

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Classification des dispositifs médicaux	8
Tableau II: dispositifs notifiés en fonction de la structure de santé.....	48
Tableau III: Cas notifiés non liés à la matériovigilance.....	51
Tableau IV: Notifications liées aux dispositifs médicaux	52

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE3 ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE	3
I- Généralités sur la matériovigilance	4
I.1- Historique	4
I.2-Définitions	4
I.3-Organisation de la matériovigilance.....	5
I.4- Classification des dispositifs médicaux	6
I.5-Aspect réglementaire.....	10
I.6- Le marquage CE	11
II -Structure d'un bloc opératoire.....	12
II.1- Conception du bloc opératoire.....	12
II.2-Bloc opératoire pluridisciplinaire	13
II.3- Salles polyvalentes.....	14
II.4-Concept de ‘salle vide’	14
II.5- Taille de la salle	15
II.6- Locaux annexes.....	15
II.7-Salle de surveillance (SSPI).....	16
III - Equipements du bloc opératoire.....	18
III.1-Equipements médicaux fixes	18
III.2-Equipements médicaux mobiles	28
III.3-Dispositifs médicaux à usages uniques	36
III.4-Dispositifs médicaux stérilisables	37
IV-- Le personnel du bloc opératoire	38
IV.1- Chef de service	38
IV.2-Le personnel médical.....	39
IV.3-Le personnel administratif.....	40

V-Organisation d'une intervention.....	40
V.1- Intervention en urgence.....	40
V.2-Interventions programmés	42
VI-Nettoyage et élimination des déchets	42
VI.1-Entretien de la salle.....	42
VI. 3-Elimination du matériel à usage unique	43
VI.4-Elimination des déchets biologiques	44
DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE	46
I-Objectif général	47
II-Objectifs spécifiques	47
III-Matériel et méthode	47
IV-Résultats.....	48
IV.1- Répartition de survenue des événements indésirables	48
IV.2- Types de dispositifs notifiés en fonction de la structure de santé	48
IV.3- Grade des personnes ayant notifié.....	49
IV.4- Circonstance de survenue des incidents notifiés	50
IV.5- Notifications liées à la matériovigilance	50
IV.6- Cas notifiés non liés à la matériovigilance.....	51
IV.7- Contenu de notifications liées aux dispositifs médicaux	52
IV.8- Présentation des dispositifs	53
IV.8.1- Lampe scialytique.....	53
IV.8.2- Poupinel	54
IV.8.3- Fauteuil dentaire	55
IV.8.4- Sparadrap	55
IV.8.5- Poire à lavement auriculaire	56
IV.8.6- Nébulisateur.....	57
IV.8.7- Respirateur.....	58
IV.8.8- Allergies aux gants d'examen	59
IV.8.9- Bouteille d'oxygène	60
V- Discussion	61

CONCLUSION	65
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	68
ANNEXE.....	76

INTRODUCTION

Depuis longtemps dans les hôpitaux, la gestion des risques est restée centrée sur le patient et le soignant. Par contre, la gestion des risques qui se développe aujourd'hui part d'une approche beaucoup plus globale visant à identifier, localiser et mesurer les risques en vue d'une action préventive, proactive permettant de les réduire. Les incidents qui se produisent sont très rarement imputables à une faute individuelle.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, cette gestion des risques existe mais n'est pas bien mise en œuvre dans plusieurs pays. Au Sénégal, un centre de toxicovigilance existe et devrait à terme prendre en charge cette gestion des risques.

La déclaration immédiate d'un événement indésirable ou d'un risque de survenue d'événement indésirable revêt un caractère obligatoire lorsqu'il est susceptible d'engendrer une dégradation grave de la santé du patient. Ont été définis comme incidents graves les événements suivants : décès du patient ou menace du pronostic vital, invalidité ou incapacité permanente ou importante, nécessité d'hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, toute circonstance nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale et survenue d'une anomalie ou malformation congénitale. Ne pas déclarer ce type d'accident est considéré comme une faute professionnelle et peut induire une sanction allant jusqu'à 3 ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende en Europe [38].

C'est dans ce cadre que s'inscrit notre travail qui a pour objectif de contribuer à une meilleure connaissance de la matériovigilance.

Pour ce faire nous allons, après une première partie de synthèse bibliographique sur la matériovigilance et le bloc opératoire, présenter dans la deuxième partie notre travail personnel qui a consisté à notifier et interpréter les cas de matériovigilance au niveau de quelques structures sanitaires du département de Tivaouane.

PREMIERE PARTIE
ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE

I- Généralités sur la matériovigilance

I.1- Historique

En 1992, le couple de mots « sécurité sanitaire » a fait son apparition en France. Il a été forgé au ministère du ministre de la santé lors de l'élaboration de la réforme du système de transfusion sanguine que le drame du sang contaminé avait imposée [51]. Il a tout de suite été adopté. À l'issue de la discussion au Parlement, un journal du soir a titré : « Une loi de sécurité sanitaire ». La réforme était baptisée, le concept de sécurité sanitaire retenu par le débat public. Il devait connaître un succès remarqué puisque, inconnu avant cette date, il était l'une des trois priorités de la politique de santé proposée par la conférence nationale de santé trois ans plus tard.

La sécurité sanitaire a été définie, en 1994, comme la protection contre les risques liés au fonctionnement du système de santé. Dès la fin des années 1990, la notion de sécurité sanitaire incluait également la protection contre les risques sanitaires dans les domaines de l'alimentation et de l'environnement [50]. Le « primum non nocere » des médecins a ainsi été érigé en principe général applicable aux professionnels de santé mais aussi aux gestionnaires, aux industriels et aux autorités sanitaires. Au-delà de la terminologie, la notion de sécurité sanitaire a marqué, et symbolise encore aujourd'hui, une rupture profonde dans l'évolution du système et des politiques de santé. Elle révèle une triple métamorphose, dans l'approche des risques sanitaires (I), dans l'organisation institutionnelle (II) et dans la conception des politiques de santé (III).

I.2-Définitions

La matériovigilance est définie par l'article R.665-48 [37] du code santé publique. Elle a pour objectif, la surveillance des incidents ou risques d'incident liés à l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) tels qu'ils sont eux-mêmes définis par l'article L.5211-1. Ainsi « *Tout instrument, appareil, équipement,*

matière ou autre article y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic ou de traitement et dont l'action principale dans ou sur le corps n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques » est considéré comme un dispositif médical. La matériovigilance intéresse donc tous les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient ou non marqués CE. Elle comporte quatre volets principaux qui sont :

- Le signalement des incidents et risques d'incidents :
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces données dans un but préventif,
- La réalisation d'études concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- La réalisation et le suivi d'actions correctives demandées.

I.3-Organisation de la matériovigilance

Dans le cadre de l'organisation de la matériovigilance, la circulaire n°95-2498 précise les différents échelons et instances responsables de la mise en œuvre de cette matériovigilance. Ainsi, il revient « aux fournisseurs, utilisateurs et tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de le signaler sans délai à l'autorité administrative » [41]. Il existe un échelon national et un échelon local avec le correspondant local de matériovigilance entouré d'une équipe pluridisciplinaire appelée cellule de matériovigilance [41]. Ainsi, toute déclaration de matériovigilance est transmise au correspondant local de matériovigilance, qui entouré de la cellule de matériovigilance décidera ou non de la transmettre au niveau national en fonction de la gravité de l'incident. Par ailleurs, dans l'article R5212-3 du Code de la Santé Publique concernant la matériovigilance, il est indiqué que celle-ci peut impliquer notamment « l'accès

aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi, autrement dit à la traçabilité du dispositif médical » [14]. Ainsi dans le cadre d'une production de dispositifs médicaux stériles comme c'est le cas en Stérilisation Centrale, l'accès aux informations concernant tout le processus de production et l'utilisation du dispositif doit être permis et implique un enregistrement de toutes les étapes.

I.4- Classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux peuvent d'une part être répartis en catégories en fonction de leur finalité (tableau I):

- Les dispositifs médicaux implantables actifs :

Le Code de la Santé Publique les définit comme dépendants d'une source d'énergie électrique ou toute autres source d'énergie que celle générée par le corps humain ou la pesanteur. Ils sont conçus pour être implantés dans le corps ou dans un orifice naturel et y rester après l'intervention. On peut citer en exemple de dispositifs médicaux implantables actifs les pacemakers et les implants cochléaire.

- Les dispositifs médicaux diagnostic in-vitro :

Ils constituent une catégorie à part car ils ne sont pas destinés à être utilisés directement chez l'homme, mais pour les examens d'échantillons provenant d'un corps humain. Cette catégorie regroupe les réactifs, matériaux d'étalonnage, instruments, appareils destinés à être utilisés spécifiquement dans des examens in-vitro. Leur finalité est de fournir des informations sur un état physiologique ou pathologique, détecter des anomalies congénitales, contrôler des mesures thérapeutiques ou encore analyser la compatibilité d'un greffon avec son receveur. Ces dispositifs médicaux sont en grande partie destinés à être utilisés par les biologistes, mais également par le patient lui-même : c'est le cas des lecteurs de glycémie utilisés pour l'auto surveillance du diabète [48].

- Les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure :

Ils ne sont pas fabriqués en série, mais pour un patient en particulier. Les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure doivent obligatoirement être déclarés à l'ANSM pour mettre leurs produits sur le marché. L'ANSM met à disposition la liste de ces fabricants déclarés afin de permettre aux prescripteurs de vérifier si les fabricants avec lesquels ils sont en relation remplissent leurs obligations réglementaires.

A titre d'exemple, les semelles orthopédiques, les prothèses dentaires ou les manchons de contention sont des dispositifs médicaux sur mesure.

D'autre part, les dispositifs médicaux sont habituellement classés en fonction de leur niveau de risque pour le patient : risque infectieux, risque opératoire et chirurgical, hémocompatibilité. Cette classification, précisée à l'article 9 de la directive 93/42/CEE, différencie quatre classes de dispositifs médicaux

Tableau I : Classification des dispositifs médicaux (Eurasanté 2007)

Exemples de dispositifs médicaux, par classes (à titre indicatif)			
Classe	Risques	Critères	Exemple
I	Risque potentiel faible	Les dispositifs non invasifs, les dispositifs invasifs destinés à un usage temporaire (moins de 60 minutes), les instruments chirurgicaux réutilisables.	Lits médicaux, stéthoscopes
Ila	Risque potentiel modéré	Les dispositifs invasifs destinés à un usage court (entre une heure et 30 jours), les dispositifs non invasifs destinés à conduire du sang, des tissus ou liquides corporels, des gaz.	Sondes urinaires, gants chirurgicaux
Ilb	Risque potentiel élevé	Les dispositifs invasifs destinés à un usage long terme (plus de 30 jours), les poches à sang.	Sutures non résorbables, préservatif
III	Risque potentiel critique	Les dispositifs implantables actifs, les dispositifs invasifs long terme utilisés pour la contraception ou la protection contre les infections sexuellement transmissibles, les dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système nerveux central.	Sutures résorbables, prothèse de hanche

Cependant, il n'est pas toujours simple de déterminer à quelle classe appartient tel ou tel dispositif médical. C'est pourquoi en cas de litige, le Code de la Santé Publique missionne l'ANSM de trancher et de fixer la classe dont relève le dispositif en cause (Code de la Santé Publique, 2012).

Les critères utilisés pour déterminer de quelle classe relève un dispositif médical sont exposés dans la directive européenne 93/42/CEE, transposée en droit français dans les articles R. 665-1 à R. 665-47 du Code de la Santé Publique. Il existe 19 règles de classement des dispositifs médicaux détaillées dans l'annexe IX de cette directive, qui s'appliquent différemment suivant la destination des dispositifs [36].

Le premier critère utilisé est le caractère invasif ou non du dispositif médical : les règles 1 à 4 s'appliquent aux dispositifs non invasifs, les règles 5 à 8 s'appliquent aux dispositifs invasifs et les règles 9 à 19 sont des mesures particulières qui ne s'appliquent qu'à certains dispositifs médicaux précis.

Ainsi, dans l'ensemble des dispositifs non invasifs, on distingue :

- tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I,
- tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels et ceux pouvant être raccordés à des dispositifs médicaux actifs appartiennent à la classe IIa,
- tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb.

Dans le cas des dispositifs invasifs, un autre critère doit être pris en compte : la durée d'utilisation. Trois cas de figure sont possibles : l'usage temporaire (moins de 60 minutes dans le corps), l'usage à court terme (moins de 30 jours) et l'usage à long terme (plus de 30 jours) [23].

Ils sont donc classés de la manière suivante :

- tous les dispositifs destinés à un usage temporaire sont de classe I,
 - tous les dispositifs destinés à un usage à court terme sont de classe IIa, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan, ou dans les cavités nasales (ils relèvent alors de la classe I),
 - tous les dispositifs destinés à un usage à long terme sont de classe IIb, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales (ils relèvent alors de la classe IIa),
 - tous les dispositifs destinés à surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central, à être en contact avec le système nerveux central ou à subir une transformation chimique dans le corps sont de classe III.
- La directive 93/42/CEE a établi une hiérarchie dans ces règles de classification : si un dispositif relève de plusieurs règles, c'est la plus stricte qui s'applique [31].

I.5-Aspect réglementaire

La mise sur le marché de dispositifs médicaux est rigoureusement réglementée à un niveau européen [2-32] : comme l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le cas des médicaments, la sécurité d'emploi et l'efficacité du dispositif sont garanties à l'utilisateur par le marquage CE. Cette certification est délivrée au fabricant après que celui-ci ait prouvé que le dispositif médical répond aux exigences essentielles de sécurité et de santé fixées par voie réglementaire.

Les exigences réglementaires sont déterminées en fonction de la catégorie du dispositif médical. Une classification, sans valeur juridique, est proposée par la commission européenne ; elle permet au fabricant de cibler au plus tôt l'ensemble des procédures à suivre en fonction de l'utilisation envisagée et d'éviter ainsi de soumettre l'ensemble des produits répondant à la définition du dispositif médical aux contrôles les plus rigoureux. La directive 93/42/CEE aborde l'aspect des exigences réglementaires. L'aspect technique de ces exigences est retrouvé à deux niveaux :

Les matières premières font l'objet de notes techniques Pro Pharmacopée puis de monographies au niveau de la Pharmacopée Européenne, qui se substitue lentement à la Pharmacopée Française. Ces textes décrivent les exigences en termes de composition et de pureté de la matière première. On peut citer par exemple les monographies européennes des polyoléfines, des additifs pour plastique ou des fils de polyamide.

Les produits finis doivent répondre à des normes techniques définies par le Comité Européen de Normalisation (Normes EN). Ces exigences peuvent être relatives aux dispositifs médicaux en tant que tels (ex : EN 1782 « tubes trachéaux et raccords »), à la biocompatibilité (ex : NF EN 10993 «évaluation biologique des dispositifs médicaux») ou aux traitements auxquels les dispositifs sont soumis (ex : séries NF EN 1174 et EN 550 à EN 55 6 «stérilisation des dispositifs médicaux»).

Enfin, un système de matériovigilance existe au niveau européen pour assurer un observatoire sur les incidents rencontrés lors de l'utilisation du matériel médical. Des correspondants de matériovigilance sont désignés au niveau des établissements de santé et des établissements fabricants et déclarent tout incident ou risque d'incident reconnu lors de l'emploi d'un dispositif médical. L'autorité sanitaire, l'AFSSAPS (l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) prend alors des mesures préventives ou correctives à l'égard du fabricant ou de l'utilisateur, en fonction de l'incident déclaré.

I.6- Le marquage CE

❖ Principe :

Le marquage CE a été établi selon la directive 93/42/CEE et la certification EN 46000. Cette dernière s'applique exclusivement aux fabricants de matériels médicaux. Elle inclut toutes les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ainsi que les dispositions énoncées par les normes ISO 9000.

Le principe général du marquage CE, est la conformité des dispositifs médicaux à des exigences de santé et de sécurité, les exigences essentielles (EE). Ils doivent être performants tout en assurant la sécurité des patients, des manipulateurs et des tierces personnes. La qualification d'un produit en tant que dispositif médical n'apporte aucune garantie d'efficacité et de sécurité, le dispositif médical doit obtenir un marquage CE pour prouver son innocuité, à l'exception des dispositifs de classe I [48].

Par ailleurs, le marquage CE a été créé pour harmoniser toutes les normes nationales en un seul ensemble de règles européennes. De ce fait, lorsqu'un fabricant obtient un marquage CE apposé sur son produit (Figure 1), il est assuré de pouvoir le distribuer librement dans toute l'Union Européenne.



Figure 1:Pictogramme du marquage CE [30]

❖ Obtention du marquage CE :

Les directives 93/42/CEE et 2007/47/CEE constituent un cahier des charges à respecter par le fabricant, mais celui-ci a la liberté du choix des normes techniques qu'il considère devoir utiliser pour prouver la conformité et obtenir les certificats requis.

Selon la classe du dispositif médical que le fabricant souhaite mettre sur le marché, la procédure d'obtention du marquage C E est différente.

II -Structure d'un bloc opératoire

II.1- Conception du bloc opératoire

Avant d'envisager les modalités proprement dites d'organisation du bloc opératoire, il paraît difficile de ne pas aborder l'aspect architectural, tant celui-ci va directement influencer sur les modes de fonctionnement et les règles à observer. Si la construction d'un bloc opératoire reste un évènement peu fréquent, car souvent contemporain dans la création de l'établissement hospitalier auquel il appartient, la restructuration ou la réalisation de travaux d'aménagement sont des éventualités plus fréquentes auxquelles les professionnels de santé sont confrontés et auxquelles ils doivent pouvoir apporter leur contribution, en liaison étroite avec un architecte hospitalier, dont le rôle est devenu majeur dans ce type de travaux [17]. De manière traditionnelle, les blocs opératoires se trouvent au Rez-de-Chaussée ou au premier étage, parfois même au sous-sol, proche de l'urgence et de la radiologie. Il faut noter, toutefois, que la contamination est plus présente près du sol que dans un endroit élevé. Il serait donc pertinent de prévoir la construction du bloc opératoire à un étage plus élevé. Ceci permettrait en outre d'envisager périodiquement l'ouverture des

fenêtres, même dans les salles d'opération, lors de maintenances hebdomadaires ou mensuelles [24].

Le bloc opératoire est le secteur de l'hôpital où on fournit des soins chirurgicaux aux patients. La nature de ces soins nécessite une multitude d'équipements médicaux et de compétences humaines. Les ressources matérielles constituant le bloc opératoire peuvent être représentées, de manière agrégée, sous la forme d'un système à deux étapes : le premier correspond à l'ensemble des salles opératoires, le second à la salle de réveil (appelée aussi salle de surveillance post interventionnelle, SSPI). Les salles opératoires sont les salles où les interventions chirurgicales proprement dites sont réalisées. Elles doivent être équipées du matériel chirurgical et anesthésique nécessaire pour le bon déroulement de l'intervention chirurgicale. La salle de réveil contient des lits pour accueillir les patients opérés en phase de réveil, et des dispositifs médicaux permettant de contrôler et de suivre l'état du patient. Le coût d'acquisition de ces ressources matérielles ainsi que le coût de leur maintenance représente une part non négligeable du budget de l'hôpital.

Le bloc opératoire est aussi un lieu de forte concentration de compétences humaines. En effet, une intervention chirurgicale nécessite l'implication d'un nombre important d'acteurs de différentes spécialités (chirurgiens, anesthésistes, infirmières, brancardiers...) qui interviennent dans le même lieu, de manière séquentielle ou parallèle, pour réaliser un ensemble d'activités à l'aide des équipements médicaux adaptés.

II.2-Bloc opératoire pluridisciplinaire

Ce sont des blocs de grande taille où les services n'auront plus leurs propres salles opératoires et leurs propres personnels, mais devront travailler sur un site commun avec des règles de fonctionnements communs et une gestion centralisée.

En effet, la notion de bloc opératoire contigu au service semble définitivement

révolue pour céder la place au concept de bloc opératoire pluridisciplinaire unique, solution beaucoup moins coûteuse et plus rationnelle. L'avantage essentiel est en effet de mettre en commun les équipements mais aussi la majorité des personnels : anesthésistes, infirmiers de bloc, aides-soignants, agents de service, brancardiers. Le plan général d'aménagement et l'organisation des nouveaux blocs opératoires vont même souvent plus loin en regroupant à proximité du bloc opératoire l'unité de réanimation, le service d'imagerie et la stérilisation centrale. Il existe cependant quelques exceptions à ce principe. C'est les cas de certains centres de chirurgie ambulatoire dont l'activité justifie la création d'un centre satellite indépendant au sein de l'établissement, avec son propre bloc opératoire. Il n'en reste pas moins que la plupart du temps, l'activité ambulatoire se fait au sein du bloc opératoire centralisé, où une zone lui est réservée.

II.3- Salles polyvalentes

Ce dogme de la polyvalence s'appuie sur le principe qu'il n'existait plus de salle dédiée à une spécialité, et encore moins de salle réservée à un chirurgien, les normes actuelles de bio nettoyage entre deux interventions autorisant cette polyvalence sans risque supplémentaire dans la plupart des cas [24].

II.4-Concept de "salle vide"

La facilité du bio nettoyage et l'amélioration de la lutte contre les infections nosocomiales représentent bien évidemment les avantages essentiels d'un tel concept de salle, dont le revêtement est à base de plastique souple très résistant, remontant suffisamment haut, voire jusqu'au plafond [6, 9]. Il est également très répandu avec une salle dont la plupart des éléments techniques ont disparu durant les périodes d'inactivité. Ne restent donc sur place que les éléments plafonniers (bras, scialytiques), au sol la présence éventuelle d'un socle fixe de table en cas de choix de ce modèle de table et aux murs la possible présence d'écrans plats intégrés, compatibles avec les techniques actuelles d'imagerie.

II.5- Taille de la salle

C'est un élément fondamental, et compte tenu de ce qui a été dit précédemment, les équipements actuels dont on dispose en chirurgie orthopédique font qu'une surface d'au moins 40 m² est raisonnablement nécessaire pour un fonctionnement correct, surface qui pourra être supérieure compte tenu des appareillages actuels et de l'évolution prévisible de techniques innovantes [37].

II.6- Locaux annexes

La fonction opératoire nous amène à distinguer trois salles supplémentaires afin de mieux gérer le processus de l'opération et d'assurer la réussite de celle-ci.

✓ SALLE DE PRÉPARATION DU MALADE

C'est une salle spécifique pour la préparation du malade avant d'entrer à la salle d'opération. Cet espace doit disposer d'un point d'eau, d'équipements mobiles ainsi que d'un plan de travail pour recevoir les champs opératoires, les draps et les chemises chaudes.

✓ SALLE DE PRÉ-ANESTHÉSIE

Cette salle est normalement adossée à la salle d'opération et doit être suffisamment spacieuse pour le chariot du patient, l'équipe médicale, le matériel sur chariot (moniteur, respirateur, ...) et les plans de travail. Elle doit contenir un point d'eau ou un lave-mains. La salle doit toujours être assez grande pour permettre l'accès d'un possible équipement d'éclairage d'ambiance et/ou spécialisé, d'un bras anesthésiste (avec son équipement) ainsi qu'une arrivée des fluides et vide médicaux. Cette salle ne doit avoir aucune porte de communication avec la salle d'opération.

✓ SALLE DE LAVAGE DES MAINS DE L'ÉQUIPE CHIRURGICALE

Cette salle est dédiée à toute l'équipe chirurgicale et à la pré-anesthésie avant l'entrée du patient dans la salle d'opération et/ou de pré-anesthésie. Ces salles peuvent être situées dans un dégagement aménagé au plus près de l'entrée des salles d'opération, et ne doivent jamais donner directement sur la circulation générale interne du bloc opératoire. [24]

II.7-Salle de surveillance (SSPI)

La salle de surveillance post interventionnelle, plus communément appelée salle de réveil, est obligatoire dans les blocs opératoires depuis le *décret 94-1050 du 5 décembre 1994*. Elle doit permettre au patient d'être dans des conditions optimales de surveillance et de pouvoir faire face à une éventuelle complication anesthésique ou chirurgicale en postopératoire immédiat.

La présence du soignant est donc indispensable au moment du transfert et du réveil. La personne soignée va séjourner en SSPI jusqu'à la récupération des fonctions vitales stables. Il existe en moyenne deux salles de réveil dans chaque bloc opératoire contenant respectivement deux à trois lits. La plupart du temps une seule d'entre elles (la plus grande, la SSPI 1) est ouverte pour le réveil des malades. La deuxième (la SSPI 2) est utilisée quelque fois provisoirement pour le stockage des lits des patients qui subissent une intervention, quand la capacité de la SSPI 1 est suffisante. Il faut savoir que la Salle de surveillance post interventionnelle a été souvent exclue de l'enceinte même du bloc opératoire, avec le développement il y a de nombreuses années des systèmes de plateaux transferts. La philosophie initiale de ce Système était d'installer le patient sur le plateau de la table d'opération dès son arrivée au bloc opératoire et de le retransférer sur son lit, directement à l'issue de l'intervention. Le lit provenant de l'extérieur et ne pouvant pénétrer dans l'enceinte du bloc opératoire, la SSPI se trouvait de ce fait « extramuros » [8]. La SSPI est à présent très souvent intégrée au bloc opératoire, ne serait-ce que parce que les

médecins anesthésistes accompagnent ou viennent revoir régulièrement leurs patients durant la phase de réveil. Si d'autre part les plateaux transfert restent très souvent utilisés, grâce à la souplesse et à la facilité d'emploi qu'ils apportent, ils ne sont pas conçus pour conserver les patients au-delà de la période opératoire. Ils nécessitent donc un nouveau transfert du plateau vers un autre support, le plus souvent actuellement vers un chariot-brancard, où le confort et la sécurité du patient sont assurés jusqu'à un nouveau transfert vers le lit du patient, à sa sortie de SSPI. Pour échapper à ce double transfert, certains court-circuitent le temps intermédiaire de chariot brancard pour installer directement le patient sur son lit, ce qui représente un véritable non-sens, dans la mesure où il est très difficile de décontaminer correctement ce support.

Quoi qu'il en soit, ce ou ces transferts nécessitent très souvent le concours de nombreux personnels, surtout lorsqu'il s'agit de patients fragiles, de forte corpulence et lourdement appareillés. Il s'agit alors fréquemment de personnels extérieurs au bloc opératoire, infirmier, aide-soignant de l'unité de soins, brancardier, dont les tenues ne sont pas forcément adaptées à celle d'un secteur protégé. Il en résulte alors un mélange qui ne peut que concourir à l'introduction de germes extérieurs et à ouvrir une véritable brèche dans un lieu qui se veut pourtant hyper protégé. On voit bien ainsi que la SSPI représente souvent le « maillon faible » du système [35].

En outre La salle de réveil est l'endroit où le patient est conduit après l'opération à l'aide d'un chariot-brancard qui est conservé jusqu'au retour du patient dans son lit lors du transfert à la sortie de la même salle de réveil.

À l'origine, la salle de réveil ne faisait pas partie du bloc opératoire, ce qui obligeait le personnel sanitaire à changer de tenue pour y accéder. Ce système était valable, car les anesthésistes quittaient le patient immédiatement après l'opération. Aujourd'hui, les anesthésistes accompagnent les patients dans la salle de surveillance post-interventionnelle jusqu'au moment où le patient atteint un état de récupération suffisante. Cela implique que les anesthésistes aient

autant accès à la salle d'opération qu'à la salle de réveil : il faut prévoir un fort dispositif protecteur contre les infections nosocomiales (infections contractées dans un établissement sanitaire). Il sera donc nécessaire d'être muni de chariots-brancards intermédiaires au moment de la réception du patient ainsi que pour le transfert à la sortie de la salle de réveil. La salle de réveil devient donc une salle d'agglomération de patients. Ceux-ci devront y rester jusqu'au moment de leur transfert aux lits. Comme **Favier JC, Dubois P, Alliance L, et al** le disent, la salle de réveil doit tenir compte des salles d'opérations, des spécialisations chirurgicales ainsi que de la durée d'intervention moyenne pour bien déterminer le nombre de chariots-brancards nécessaires. De plus, on comptera environ deux salles de réveil par salle d'opérations pour un maximum de dix salles de réveil. Il y aura un espace de 1.20m (horizontal) et 1m (à la tête) entre le chariot-brancard pour permettre le mouvement du personnel et la mise en place du matériel médical.

Les salles de réveil doivent être aménagées de manière à ce qu'on puisse y installer les divers équipements de réanimation. Ceci comprend une potence pouvant recevoir un bras articulé avec éclairage focalisable pour les soins, des prises électriques murales et une alimentation en fluides médicaux (oxygène, protoxyde d'azote, air comprimé médical et le vide) [24].

III - Equipements du bloc opératoire

III.1-Equipements médicaux fixes

✓ ÉCLAIRAGE OPÉRATOIRE

Les lampes chirurgicales sont des dispositifs qui émettent de la lumière sur le champ chirurgical. Elles permettent la visualisation optimale de petits objets, le bas contraste dans des profondeurs variables ou à travers de petites incisions, la réduction de zones sombres et une diminution de la distorsion des couleurs. À cause de son utilisation prolongée, les lampes chirurgicales limitent toujours la

quantité de chaleur émise, laquelle pourrait causer des dangers aux tissus du champ chirurgical.

Les caractéristiques définissant les diverses lampes sont les suivantes :

- L'illumination : une lampe chirurgicale doit fournir sur le champ opératoire une illumination homogène entre 20000 et 100000 Lux, sans tenir compte de l'illumination provenant de l'éclairage d'ambiance (1000 Lux). Pour nous faire une idée, le soleil émet 100000 Lux à midi ou lors d'une journée éclairée.
- La qualité de la couleur : c'est un concept exprimé en fonction de la température de la couleur et de l'indice de rendu de couleur. D'un côté, la température de couleur (appelée aussi température de couleur de Planck), qui est exprimée en kelvins, représente une couleur en fonction d'une température.
- Surface d'éclairage : le champ opératoire illuminé doit avoir un diamètre minimal de 20 cm et une profondeur de travail minimale de 70 cm.
- La chaleur : la chaleur est un élément implicite lorsqu'on parle d'illumination. Il faut considérer d'un côté un incrément maximal de 2 degrés dans la zone de la tête du chirurgien, et de l'autre côté un incrément maximal de 15 degrés dans la zone d'opération [52].

- **LES DIFFÉRENTES SORTES DE LAMPES CHIRURGICALES**

Selon **Vélazquez Berumen, Adriana, Enrique Ruelas Barajas et Julio Frenk Mora**, les différents types de lampes chirurgicales sont classés selon la façon avec laquelle la génération de la lumière est faite afin de minimiser les ombres dues à l'interposition des corps :

- Lampes avec une lumière (lampes d'optique central) : elle peut être accompagnée de réflecteurs (voir figure 3) ou ne pas avoir de réflecteurs (voir figure 4). Pour les deux, il est obligatoire d'avoir la présence d'une ampoule d'émergence avec remplacement automatique afin de ne pas affecter l'intensité lumineuse ou la qualité de l'illumination



Figure 2: Lampe avec une lumière avec réflecteurs

Source : <http://www.shor-line.com/index.php/products/detail/216.html>



Figure 3: Lampe avec une lumière sans réflecteurs.

Source : <http://www.shor-line.com/index.php/products/detail/221.html>

- Lampes multifocales : chaque lumière de chaque lampe se dirige vers le même point pour maximiser l'illumination dans l'aire souhaitée



Figure 4: Lampe multifocale

Source:http://medicalluniverse.com/index.php?main_page=index&cPath=3

- Lampe chirurgicale portable : elle est utilisée seulement dans le cas où le système électrique serait en panne. Cette lampe est dotée d'une batterie rechargeable qui doit permettre un fonctionnement normal pendant au moins 3 heures.



Figure 5: Lampe chirurgicale portable

Source:http://www.venturemedical.com/products/surgical_lights/minor_surgical_procedural_lights/

- Lampes chirurgicales à LED : comme son nom indique, ce type de lampe fournit son illumination à l'aide de diodes électroluminescentes (LED). Les principaux avantages de cette sorte de lampe sont la basse génération de chaleur, le réglage des caractéristiques de l'illumination, et son cycle de vie presque illimité.



Figure 6: Lampe chirurgicale à LED

Source : http://www.it.trumpf-med.com/50.img-cust/iLED_e.pdf

- Lampe de tête chirurgicale : cette lampe est utilisée lorsque les lampes chirurgicales conventionnelles ne fournissent pas assez de lumière dans des cas particuliers, notamment aux opérations dans des espaces très étroits (p.ex. cavité orale). Ce type de lampes est souvent accompagné d'un système d'enregistrement.

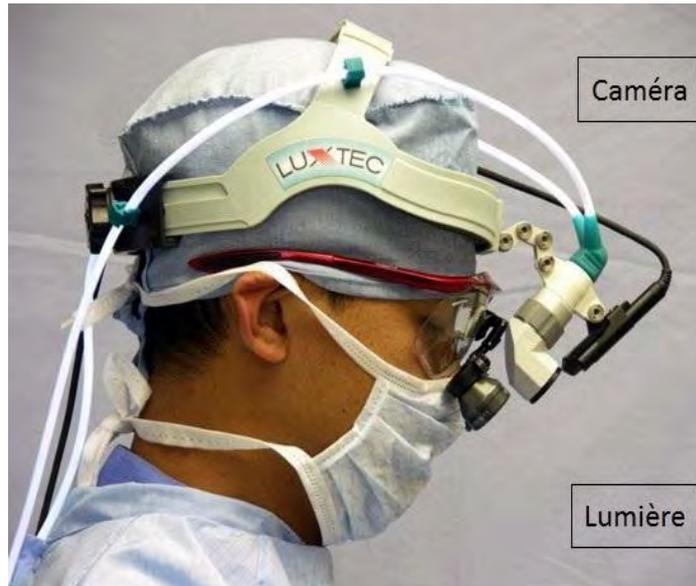


Figure 7:Lampe de tête chirurgicale

Source : <http://sterileeye.com/2007/12/11/headlight-cameras/>

Toutes ces sortes de lampes chirurgicales peuvent avoir plusieurs satellites (voir figure 3). De plus, des accessoires tels qu'un système d'enregistrement (voir figure 8) et des écrans fixés sur des bras additionnels (voir figure 5) peuvent être inclus dans le système d'éclairage opératoire.

- LA DISPOSITION DES LAMPES

Selon [24], la disposition des scialytiques (nom scientifique donné aux lampes chirurgicales) doit être en fonction de la position de la table d'opération, du type de chirurgie, et elles ne doivent pas être incompatibles avec les positions des bras plafonniers. Afin de permettre le bon fonctionnement du plafond soufflant, il faut éviter la fixation au centre de celui-ci, donc la disposition périphérique prédominera par rapport à la disposition centrale.

- ✓ TABLE D'OPÉRATION

La table d'opération est un des éléments les plus importants du bloc opératoire, car au-delà des considérations techniques à prendre en considération, il conditionne l'organisation même des blocs opératoires, leur infrastructure, la

gestion des flux et les choix stratégiques [24]. Elle est constituée de deux parties principales : le pilier ou socle, et le plateau (voir fig.7).



Figure 8: Table d'opération

Source:http://www.humatem.org/fichiers/a_telecharger/fiches_infos_materiels/Table_d_operation.pdf

Il existe trois types de tables opératoires, selon leur embase :

- Table d'opération à embase fixe, laquelle est étanche et fixée de manière solide au sol.
- Table d'opération à embase déplaçable qui peut être déplacée à l'aide d'un chariot spécifique.
- Table d'opération à embase mobile, où leur mobilité est permise grâce à la présence de roulettes escamotables.

Il existe également deux types de plateaux [27] :

- Plateau fixe, qui est solidaire du pilier. Le patient doit être d'abord transféré de son lit sur un brancard, et ensuite il doit être glissé sur la table d'opération à l'aide d'une planche de transfert.
- Plateau transférable qui fait partie du système de transfert (plateau plus chariot qui le mobilise (figure 8). Dans ce cas, un seul déplacement est nécessaire, car

c'est le même système de transfert qui est introduit dans la salle d'opération et qui est fixé sur le pilier.



Figure 9: Table d'opération et système de transfert.

Source : <http://www.maquet.com>

- ✓ BRAS ANESTHÉSISTE
- ✓ Le bras anesthésiste est une sorte de bras distributeur et porteur en approvisionnement des gaz nécessaires (oxygène, protoxyde d'azote, air comprimé médical, vide, extraction de gaz d'anesthésie) pour l'anesthésie ainsi que des outils dont l'équipe chirurgicale a besoin. En tant que bras de distribution, celui-ci est attaché au plafond (autrement dit, bras plafonnier), permettant une meilleure flexibilité lors de l'arrivée des fluides en salle d'opération. Il n'est donc pas un élément indispensable dans le bloc opératoire, mais il comporte des avantages en termes de sécurité, d'ergonomie et d'hygiène [24] :
 - Meilleure accessibilité du patient, notamment à la tête.
 - Amélioration de l'ergonomie de l'espace de travail.
 - Optimisation de l'espace de travail.
 - Absence de câblage et de canalisation au sol.

- Meilleure manœuvrabilité des équipements.
- Amélioration de l'hygiène et diminution des infections nosocomiales (facilité de nettoyage).
- Fiabilité du matériel (moins de risques de ruptures de câbles, de connections,...)

Il existe trois types de bras d'anesthésie [24]:

- Le bras simple, lequel distribue l'ensemble des fluides ainsi que des courants forts et faibles (alimentation électrique 220V, prises informatiques, téléphone, etc.)
- Le bras semi- lourd (voir figure 9), lequel assure les mêmes fonctions que le bras simple, mais qui peut supporter aussi des appareils (moniteurs, pousse-seringues, etc.) nécessaires à l'équipe d'anesthésie (le ventilateur n'est pas compris).
- Le bras lourd, lequel peut aussi supporter le ventilateur. Ce bras doit être capable de supporter des charges allant de 100 à 250 kg et il est destiné aux longues opérations et où un matériel d'anesthésie important est nécessaire



Figure 10: Bras anesthésiste semi -lourd.

Source : Fagot, 2000

✓ BRAS CHIRURGIEN

Le bras chirurgical est une autre sorte de bras qui est porteur et distributeur de fluides médicaux et de prises de courant fort et faible. Il peut être conçu avec un simple ou double bras à hauteur fixe ou réglable (bras motorisé). Le bras de la figure 27 est un bras chirurgical à simple bras et à hauteur fixe.

De la même façon que pour les bras anesthésistes, on peut différencier deux sortes de bras chirurgiens [24] :

- Le bras simple, permettant uniquement la distribution des courants forts et/ou faibles ainsi que de l'air comprimé médical et le vide.
- Le bras semi -lourd, qui est destiné (en plus d'accomplir les fonctions du bras simple) à recevoir les appareils utilisés par le chirurgien (bistouris électriques, colonne d'endoscopie, etc.)



Figure 11: Bras chirurgical à hauteur fixe

Source:<http://www.surgiris.com/fr/solution.php?cat=Salleoperation&prod=Braschirurgical>

III.2-Equipements médicaux mobiles

➤ RANGEMENTS ET PRÉSENTOIRS

Le mobilier, contenant entre autres le matériel médico-chirurgical, la pharmacie ainsi que les tables d'instruments, sera mobile, donc il pourra être évacué en fin d'opération ou de journée. Cela aidera aux tâches de nettoyage et de désinfection.

➤ BISTOURI ÉLECTRIQUE

Le bistouri électrique est constitué d'un générateur de courant de haute fréquence qui permet la section et/ou l'hémostasie des tissus lors d'une intervention chirurgicale [24]. Le bistouri est à haute fréquence afin d'éviter la stimulation électrique musculaire ou nerveuse. On peut le retrouver lors d'une opération chirurgicale générale, neurologique, dermatologique, ou lors d'une opération chirurgicale endoscopique et sous liquide.



Figure 12: Bistouri électrique pour l'odontologie

Source : <http://amplitudedentaire.com/chirurgie.html>

Des risques tels que l'électrocution, les brûlures et les perturbations sur d'autres appareils sont présents lors de l'utilisation de cet appareil. Il est donc fortement recommandé que les utilisateurs aient une bonne formation.

➤ ÉQUIPEMENTS D'ANESTHÉSIE

Plusieurs éléments sont des constituants du poste d'anesthésie [24]. En premier lieu, on trouve le moniteur de surveillance cardio-respiratoire (voir figure 12).



Figure 13: Moniteur de surveillance cardio-respiratoire

Source: Fawsim, 2006

Ce moniteur affiche, entre d'autres, les éléments suivants (voir figure 13) [26]:

- l'électrocardiogramme (ECG), lequel mesure l'activité électrique du cœur en affichant la fréquence cardiaque, l'arythmie et les amplitudes de l'ECG et ses dérivations,
- la mesure de la fréquence respiratoire, laquelle est faite grâce au changement de l'impédance entre les électrodes de l'ECG lors de la variation du volume du thorax pendant les phases inspiratoire et expiratoire. Si l'on applique un courant de haute fréquence à travers le thorax, on peut mesurer l'impédance intra-thoracique, laquelle varie entre les phases de la respiration, déterminant ensuite la fréquence respiratoire,
- la mesure de l'oxymètre de pouls SPO₂, c'est-à-dire la saturation du sang en oxygène,
- la pression artérielle, laquelle est mesurée par la méthode oscillométrique (méthode conventionnelle avec le brassard).



Figure 14: Les principaux paramètres vitaux

Source: Fawsim, 2006

- En deuxième lieu, le ventilateur est assimilé à une source de gaz reliée au patient par un circuit comprenant une branche inspiratoire insufflant le mélange gazeux et une branche expiratoire évacuant les gaz expirés (Fagot, 2000). La ventilation peut être contrôlée, permettant le réglage de paramètres tels que la fréquence respiratoire, le volume insufflé et courant, le temps insufflatoire et expiratoire ainsi que la pression insufflatoire et expiratoire.

À la figure 15, on observe les sous-ensembles principaux d'un poste de travail d'anesthésie.

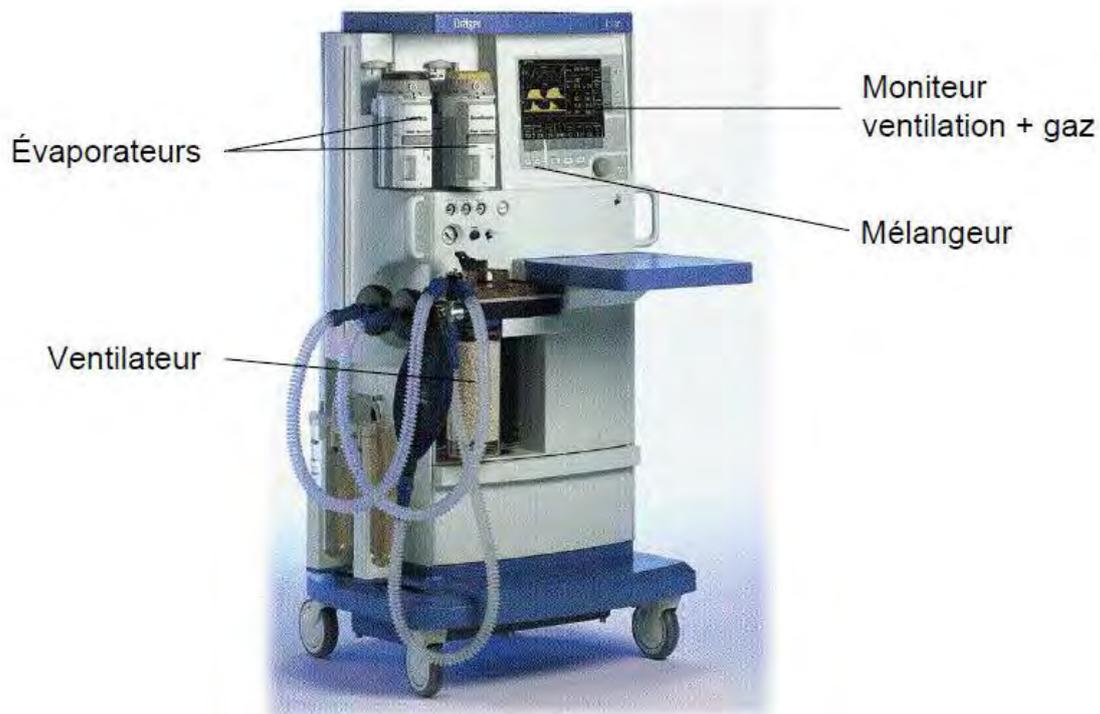


Figure 15: Poste de travail d'anesthésie

Source:http://sofia.medicalistes.org/spip/IMG/pdf/Le_respirateur_et_la_ventilation_en_anesthesie_Jaber_Capdevilla_Eledjam_janvier_2006-2.pdf

➤ ÉQUIPEMENTS RADIOLOGIQUES

Les équipements radiologiques présents dans les salles d'opération servent au repérage radiologique. Ils couvrent un large éventail d'applications, depuis des procédures peu invasives, en passant par des interventions assistées par radioscopie jusqu'à des interventions chirurgicales. L'appareil le plus répandu est l'arceau mobile ou fluoroscope, lequel a une forme d'arc en C, communément nommé C-arm. Celui-ci est toujours équipé d'une chaîne de traitement de l'image permettant sa visualisation (statique ou dynamique) sur un écran de télévision.



Figure 16: Appareil radiologique. (Siemens ARCADIS®)

Source : <http://www.medical.siemens.com>

L'amplificateur de brillance est un système qui permet la transformation d'une image optique en une image électronique. L'intérêt de l'amplificateur de brillance est d'augmenter la luminosité des images ainsi obtenues et surtout leur précision dans le domaine radiologique [54]. Il permet aussi de réduire la dose de rayons X nécessaires pour obtenir la radiographie, obtenir les images dynamiques ainsi que l'évolution des techniques opératoire non invasives.

Cet appareil est doté de petites roues qui permettent la réalisation d'agiles mouvements dans le bloc opératoire.

Il est à noter que la table d'opération et l'appareil radiologique sont des éléments qui vont toujours travailler ensemble, donc il faut toujours assurer leur compatibilité.

➤ AUTRES ÉQUIPEMENTS

Outre les éléments mentionnés au long de cette section, les éléments cités à continuation seront aussi nécessaires afin de répondre aux éventuels besoins des différents types de d'opérations chirurgicales [24] :

- Défibrillateur (fig. 17), appareil utilisé dans le traitement d'arythmies cardiaques, notamment la fibrillation ventriculaire qui peut être responsable d'un

arrêt cardiaque, et qui permet de redonner au cœur un rythme normal à l'aide d'une forte, mais brève décharge électrique asynchrone [29].



Figure 17: Défibrillateur

Source : <http://www.biomedical.ma/spip.php?page=reanimation>

- Instruments endoscopiques, lesquels sont associés aux procédures d'exploration endoscopique (des surfaces internes d'un organe creux) à l'aide d'un endoscope (système optique muni d'une source lumineuse), (fig. 18).



Figure 18: Endoscope flexible

Source:<http://crystalvisionendoscopy.com>

- Lasers (fig. 19), appareils émetteurs de lumière amplifiée monochromatique (une seule longueur d'onde) en ayant des effets thermiques, mécaniques et/ou chimiques. Le choix de la longueur d'onde permet de cibler un tissu spécifique, donc la zone à traiter. Ces lasers sont utilisés en ophtalmologie, dermatologie, chirurgie esthétique, parodontie, phlébologie, cancérologie, gynécologie, etc.



Figure 19: Laser dédié à l'ophtalmologie

Source: <http://www.midesopsie.it/eng/site/laser.asp>

- Microscope opératoire (fig. 20), microscope utilisé au cours des interventions chirurgicales sur des organes de petites dimensions (oreille interne, nerfs, vaisseaux sanguins, trompes de Fallope, etc.) [29].



Figure 20: Microscope opératoire

Source: <http://www.cndg.be/cndg/cndg.nsf/all/CNDG-7G6DDE?open&ref=>

- Échographe, appareil destiné à la mise en place de l'échographie (voir cours sur l'imagerie pour plus de renseignements)
- Aspirateur ultrasonore (fig. 21), appareil destiné aux interventions chirurgicales d'extraction de tissus contenant une pièce à main avec un vibreur ultrasonore et un mécanisme de succion. Il est utilisé dans la chirurgie générale, neurochirurgie, urologie, chirurgie plastique, etc.



Figure 21: Aspirateur ultrasonore

Source:http://www.primedical.net/documents/_equipment/SUSA%20brochure.pdf

III.3-Dispositifs médicaux à usages uniques

Durant la décennie de 1960 est apparue une gamme de produits totalement nouveaux : les produits médicaux à usage unique. Ces nouveaux produits, comme leur nom l'indique, ne servent que pour un seul patient avant d'être jetés, sans aucune utilisation ultérieure. Aujourd'hui sujet de maintes polémiques, les origines de cette nouvelle gamme d'équipements ne font pas l'unanimité. D'une part, certains défendent une perspective économique, où l'arrivée de produits fabriqués avec des plastiques prenait massivement de l'expansion. Les hôpitaux devaient alors s'adapter au nouveau marché et aux coûts croissants engendrés par l'achat massif de ces produits non réutilisables. Cette perspective est la plus fréquemment défendue. D'autre part, une perspective de contrôle de transmission des pathogènes est également évoquée. Des trois conditions de contamination entre les patients, l'utilisation exclusive de matériel médical à usage unique (MMUU) éliminait le vecteur de

transmission. Par extension, la contamination croisée devenait alors impossible [49]. Ces deux visions de l'expansion de ce marché sont louables et plausibles, mais la réalité semble différente des explications proposées. Les causes réelles de l'apparition des MMUU seraient de nature à la fois sociale et légale.

III.4-Dispositifs médicaux stérilisables

La stérilisation est définie par la norme EN 285 [44] comme un « procédé visant à rendre stérile la charge d'un stérilisateur », la charge d'un stérilisateur étant, quant à elle, définie comme les « produits destinés à être stérilisés simultanément dans la même chambre de stérilisateur ». La norme NF T 72 101 [46], quant à elle, qualifie la stérilisation comme la « mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé et séché. [C'est une] opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité ». Enfin, la norme ISO 14 937 [45] considère qu'un dispositif médical traité en milieu hospitalier ou extrahospitalier est « considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables » et que « les dispositifs médicaux ... qui ont subi un procédé de nettoyage dans le cadre de leur retraitement dans un établissement de santé peuvent, avant stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint ». Ces produits n'étant pas stériles, le rôle de la stérilisation consiste « à inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, à transformer les produits non stériles en produits stériles ». Cependant, l'introduction de cette même norme apporte des informations complémentaires. Ainsi, « la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut ... être décrite par une relation exponentielle ... [ce qui] ... signifie qu'il existe toujours une probabilité finie

qu'un micro-organisme survive ... Il s'ensuit que la stérilité d'un produit donné ... ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités doit être définie en termes de probabilité de présence d'un micro-organisme viable sur un produit. » [45]. Par conséquent, la norme EN 556 [43] précise que pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 1 million. Cette notion correspond au Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS), pour lequel la 4ème édition de la Pharmacopée Européenne [15] stipule que le NAS d'un procédé de stérilisation est défini comme un indicateur du « degré d'assurance avec lequel une population d'articles est rendue stérile par le procédé considéré ».

IV-- Le personnel du bloc opératoire

IV.1- Chef de service

Ce rôle revient la plupart du temps au cadre de santé du bloc opératoire, dont les capacités managériales sont affirmées, afin de pouvoir encadrer les équipes d'infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (Infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat), d'infirmiers anesthésistes diplômés d'État (Infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat), d'aides-soignants (Aides-soignants), d'agents de service hospitaliers (Agents de service hospitaliers) et de brancardiers, tout en travaillant avec l'ensemble des chirurgiens et des médecins anesthésistes. Il peut être IBODE ou IADE de formation. Il est nommé par la direction de l'établissement. Il travaille en étroite collaboration avec le coordonnateur du bloc, son rôle étant d'encadrer l'ensemble des personnels paramédicaux de l'équipe et de faire appliquer les règles de fonctionnement de la charte du bloc opératoire [1, 43, 22]. Il travaille également en étroite collaboration avec la direction de l'établissement et la directrice des soins, étant responsable de la qualité et de la coordination des soins pratiqués sur l'ensemble du plateau technique. Son pouvoir décisionnel et son rôle d'arbitre sont majeurs et doivent

être reconnus et respectés de tous, ce qui nécessite encore une fois une parfaite collaboration avec le coordonnateur du bloc opératoire.

IV.2-Le personnel médical

Au bloc opératoire, travaillent principalement deux types de médecins : les chirurgiens et les médecins anesthésistes. Selon les semaines, interviennent également ponctuellement d'autres médecins tels que les gastro-entérologues ou les radiologues.

Les chirurgiens (CHIR) sont les principaux opérateurs du processus de soins des patients séjournant au bloc opératoire pour y subir une intervention. C'est en fonction de leur emploi du temps que les interventions sont programmées. Ainsi, plus que des ressources humaines du plateau médico-technique, ils en sont en quelque sorte les "clients". Ils se voient allouer des créneaux opératoires, y placent des interventions, les utilisent tout comme les autres ressources du PMT mises à leur disposition (infirmiers, dispositifs, etc.). Dans le cas de la programmation ouverte, leur présence au bloc opératoire n'est connue que lorsque les interventions ont été programmées. Le problème de planification des chirurgiens est donc un problème sous-jacent du problème de planification des interventions sous contraintes de disponibilité des chirurgiens. Dans le cas de la programmation par plages, leur présence au bloc opératoire est prévue et dépend du plan directeur d'allocation de plages (PDA). Les contraintes de disponibilité des chirurgiens sont prises en compte lors de l'élaboration du PDA, qui est ajusté au fil du temps en fonction des formations, enseignements, congrès rendant les chirurgiens indisponibles (et ne leur permettant plus de planifier des interventions sur ces créneaux). La planification des chirurgiens découplée de la planification des interventions ne présente donc pas un enjeu majeur pour le PMT regroupé.

Les médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) font partie intégrante du personnel du PMT. Tout comme les chirurgiens, ils interviennent avant, pendant

et après l'intervention d'un patient, mais leur relation avec le patient est beaucoup moins personnalisée. En effet, il arrive souvent, sans que la qualité des soins en soit altérée, que le médecin voyant un patient en consultation, soit différent de celui qui se charge de son anesthésie et de celui qui assurera le suivi post-opératoire dans l'unité de soins. Les médecins anesthésistes interviennent de manière transversale entre les différentes spécialités chirurgicales sur des activités programmées, d'ambulatoire et d'urgence, ceci dans le cadre de leur service journalier, de gardes ou d'astreintes [4].

IV.3-Le personnel administratif

Cette instance permet la prise de décisions nécessaires à l'organisation et au fonctionnement du bloc opératoire [1, 43, 22], en définissant ses orientations stratégiques, son texte de référence étant la charte du bloc opératoire. Sa composition est la suivante :

- des membres de droit : le médecin coordonnateur du bloc opératoire, le chef de bloc opératoire, un chef de service ou son représentant par spécialité chirurgicale et le chef de service d'anesthésie ou son représentant ;
- des membres associés : l'ensemble des cadres responsables de la SSPI, des urgences, des secteurs hospitaliers chirurgicaux, de la chirurgie ambulatoire, de la stérilisation, un représentant de la direction. Un représentant de chaque catégorie de professionnel du bloc opératoire : IBODE, IADE, Infirmier diplômé d'Etat, AS, ASH, brancardiers, un représentant du CLIN, le pharmacien responsable de la stérilisation.

V-Organisation d'une intervention

V.1- Intervention en urgence

Depuis mai 2011, les patients consultant aux urgences et devant bénéficier d'un geste chirurgical en urgence compatible avec un retour précoce au domicile peuvent être inclus dans une filière de chirurgie ambulatoire d'urgence [39]. Les

critères principaux de non-inclusion sont de trois ordres : contre-indication anesthésique (liée au terrain essentiellement), contre-indication chirurgicale (surveillance, soins spécifiques, risque de complication précoce), et liés au patient (absence d'accompagnant susceptible d'assurer le retour au domicile, dans certains cas : absence d'accompagnant la première nuit, refus du patient, difficultés socioéconomiques).

Le patient est informé de la procédure ambulatoire. L'information lui est transmise de façon orale et écrite.

Après inclusion dans la filière ambulatoire, le patient est admis au sein de l'UHCD (Unité d'hospitalisation de courte durée) en attendant le passage au bloc opératoire avec respect du jeûne préopératoire (six heures pour les aliments solides et deux heures pour les liquides clairs). Deux salles opératoires ouvertes 24 heures/24 sont dédiées aux urgences. L'ordre de passage des patients est défini par l'anesthésiste en tenant compte du degré d'urgence. Les prescriptions de sortie sont réalisées au bloc opératoire conjointement par le chirurgien et l'anesthésiste. En l'absence de douleur, de nausées–vomissements postopératoires, de troubles hémodynamiques, respiratoires ou neurologiques, la sortie de la salle de surveillance post interventionnelle est autorisée. Une feuille regroupant les critères de sortie de l'hôpital est renseignée par l'anesthésiste afin que le personnel paramédical de l'UHCD puisse solliciter l'anesthésiste dès que les critères de sortie sont présents. Cette feuille est remise au patient avec une information concernant le geste chirurgical réalisé et les traitements administrés. L'anesthésiste, le chirurgien et l'urgentiste seniors revoient le patient au sein de l'UHCD et confirment la sortie. Sur la feuille d'information figure un numéro de téléphone pour joindre l'anesthésiste 24 heures/24, 7 jours/7. Un registre présent en salle de réveil décrivant la prise en charge anesthésique et chirurgicale du patient permet, en cas de rappel, à l'anesthésiste présent de prendre connaissance du dossier du patient.

V.2-Interventions programmés

Les patients de la filière d'ambulatoire programmé sont recrutés par les services d'orthopédie et de chirurgie viscérale. La prise en charge ambulatoire est proposée par le chirurgien en consultation et validée par l'anesthésiste en consultation d'anesthésie selon les mêmes critères que la filière d'urgence. Le jour de la chirurgie, les patients sont admis le matin en unité de chirurgie ambulatoire (UCA). Les critères de sortie de salle de surveillance post interventionnelle sont les mêmes que ceux de la filière d'urgence. Une fois sortis de la salle de surveillance post interventionnelle, les patients retournent en UCA. L'anesthésiste et le chirurgien confirment la sortie. Une information orale et écrite est remise au patient.

VI-Nettoyage et élimination des déchets

VI.1-Entretien de la salle

L'entretien ménager des locaux figure en bonne place dans l'hygiène hospitalière. Il est important dans la lutte contre les infections mais aussi pour l'image de marque de l'hôpital. Au sein de l'hôpital les différentes unités de soins ont leurs spécificités et les protocoles de nettoyage doivent en tenir compte. Les éléments à prendre en compte pour l'établissement de ces protocoles sont entre autres le type d'activité menée dans le service, les équipements existants à protéger, la nature des murs et des sols, le rythme du travail. L'architecture doit permettre un agencement des services d'hospitalisation afin d'éviter la promiscuité, facteur de risques de contaminations. [20]

VI. 2-Prétraitement du matériel réutilisable

Le matériel médical est mis sur le marché sous des formes réutilisables ou à usage unique. Les instruments réutilisables, contrairement au matériel à usage unique, sont conçus pour supporter le retraitement et la réutilisation, et doivent être accompagnés des instructions relatives à leur retraitement.

Tout matériel médical est classé selon le risque d'infection que pose son utilisation, à savoir : le matériel non critique (qui ne touche pas le patient ou seulement sa peau intacte), le matériel semi-critique (qui touche des muqueuses ou la peau non intacte sans y pénétrer) et le matériel critique (qui pénètre la peau ou les tissus stériles).

La réutilisation du matériel médical, qu'il soit à usage unique ou non, désigne l'emploi d'un dispositif médical, chez plusieurs patients ou chez le même patient (par exemple dans le cas des membranes d'hémodialyseurs), et le retraitement de ce dispositif entre chaque utilisation.

La stérilisation est un procédé très utilisé en milieu hospitalier pour la réutilisation de dispositifs médicaux à visée diagnostique, préventive ou curative. Avant de parler de stérilisation, il convient de définir ce procédé ainsi que ses particularités propres, de connaître le cadre réglementaire duquel elle dépend ainsi que les notions de qualité dans ce domaine spécifique.

La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants portés par des milieux inertes contaminés [3]. Le résultat de l'ensemble de ces étapes est l'état stérile qui se définit comme étant l'état dans lequel se trouve un objet et pour lequel on ne peut pas statistiquement mettre en évidence la présence de microorganismes capables de se reproduire ou d'être revivifiés, en d'autre terme, des microorganismes viables. Cet état ne peut être conservé que par la présence d'un conditionnement approprié [3].

VI. 3-Elimination du matériel à usage unique

Le **circulaire n° 669 du 14 avril 1986** rappelait l'interdiction de restériliser du matériel médico-chirurgical non réutilisable compte tenu des risques inhérents à cette pratique. Suite aux réactions de la part des établissements de santé qui éprouvaient de grandes difficultés dans l'application de cette circulaire, le principe de non réutilisation des DM à usage unique a été confirmé par la

circulaire n°51 du 29 décembre 1994. Le décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 verrouille ce principe : le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation doit assurer que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés [21].

VI.4-Elimination des déchets biologiques

Il peut se faire selon deux modalités :

- Enfouissement : abandonné

Il se pratique dans une décharge contrôlée et consiste à recouvrir périodiquement les déchets par une couche de terre pour limiter la prolifération des insectes et rongeurs, ainsi que les mauvaises odeurs [12].

- Incinération [13]:

L'incinération est utilisée comme un traitement pour un éventail très large de déchets. L'incinération en elle-même n'est couramment qu'une partie d'un système complexe de traitement des déchets qui, ensemble, assure une gestion d'ensemble du large éventail de déchets que la société génère. En fait, l'incinération des déchets est l'oxydation des matériaux combustibles contenus dans les déchets. Les déchets sont généralement des matériaux hautement hétérogènes, composé essentiellement de substances organiques, de minéraux, de métaux et d'eau. Lors de l'incinération, des gaz brûlés sont générés lesquels contiendront la majorité de l'énergie combustible disponible sous forme de chaleur.

L'objectif de l'incinération des déchets est de traiter les déchets de manière à réduire leur volume et dangerosité, tout en capturant (et donc en concentrant) ou en détruisant les substances potentiellement nocives qui sont, ou peuvent être, rejetées lors de l'incinération.

Les processus d'incinération peuvent aussi fournir un moyen pour permettre le recyclage de l'énergie, de la teneur en minéraux et/ou éléments chimiques des déchets.

- Différents types d'incinération :

- ✓ Incinération dans des usines d'incinération des résidus urbains (>1000°C).
- ✓ Deux chambres et procédés pyrolytiques (800°C à 900°C).
- ✓ L'incinération dans une seule chambre sur grille statique (300°C à 400°C).
- ✓ Incinérateurs simples (< 300° C).
- ✓ Four tournant (1200°C à 1600°C).

- Déchets non convenables à l'incinération :

- ✓ Les emballages sous pression ;
- ✓ Grande quantité en produits chimiques ;
- ✓ Déchets radioactifs ;
- ✓ Matières plastiques contenant des halogènes (surtout le PVC) ;
- ✓ Mercure et cadmium, ampoules contenant des métaux lourds

DEUXIEME PARTIE :
NOTRE ETUDE

I-Objectif général

Ce travail a pour objectif de contribuer à une meilleure connaissance de la matériovigilance et des dispositifs médicaux. Cette connaissance est incontournable pour un agent de la santé car cela permet non seulement de réduire les incidents causés par les DM mais elle incite les fabricants à veiller sur une bonne réglementation des produits de santé.

II-Objectifs spécifiques

Au cours de ce travail, on va lister et interpréter quelques cas de matériovigilance au niveau de cinq (5) structures de santé dans le département de Tivaouane après 7mois d'enquêtes. Pour cela, on va étudier au cours de la deuxième partie:

- La répartition de survenue des notifications au niveau des structures sanitaires ;
- Le type de dispositif en fonction de la structure de santé ;
- Le grade des personnes ayant notifié ;
- La circonstance de survenue des incidents notifiés ;
- Les notifications liées à la matériovigilance ;
- Les cas notifiés mais non liés à la matériovigilance ;
- Le contenu des notifications liées aux DM.

III-Matériel et méthode

L'étude réalisée a été menée sous forme de synthèse bibliographique avec comme matériel utilisé : stylo, feuilles, crayon, bloc-notes, ordinateur portable.

On l'a mené à l'aide d'une fiche comme questionnaire à remplir qui est déposée au niveau de cinq (5) structures de santé dans le département de Tivaouane.

IV-Résultats

IV.1- Répartition de survenue des événements indésirables

La figure 22 illustre cette répartition de survenue des événements indésirables

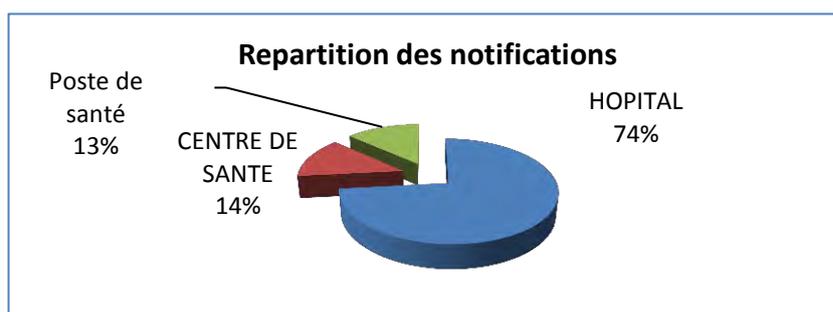


Figure 22: Répartition des notifications survenues au niveau des structures de santé

L'essentiel des événements indésirables est notifié au niveau des hôpitaux soit 74% et 13% au niveau des centres et postes de santé respectivement.

IV.2- Types de dispositifs notifiés en fonction de la structure de santé

Cette répartition des dispositifs en fonction de la structure est illustrée par le tableau II.

Tableau II: dispositifs notifiés en fonction de la structure de santé

	HOPITAL	CENTRE DE SANTE	POSTE DE SANTE
Dispositifs impliqués	Masque à oxygène; Bouteille oxygène; Poupinel; Pansement; Gang d'examen; Nébuliseur; Lampe chauffante pédiatrie;	Fauteuil dentiste ; Lampe scialytique	Seringue; Poire à lavement auriculaire

L'essentiel des notifications est effectué au niveau des hôpitaux surtout en oxygénothérapie (masque à oxygène, bouteille oxygène, nébuliseur..). Au niveau des centres de santé, les objets dentaires sont les plus représentés (fauteuil dentaire, lampe scialytique) et les dispositifs impliqués en soin sont notifiés au niveau des postes de santé (poire à lavement auriculaire, seringue).

IV.3- Grade des personnes ayant notifié

La figure 23 illustre la répartition de grade des personnes notificateurs

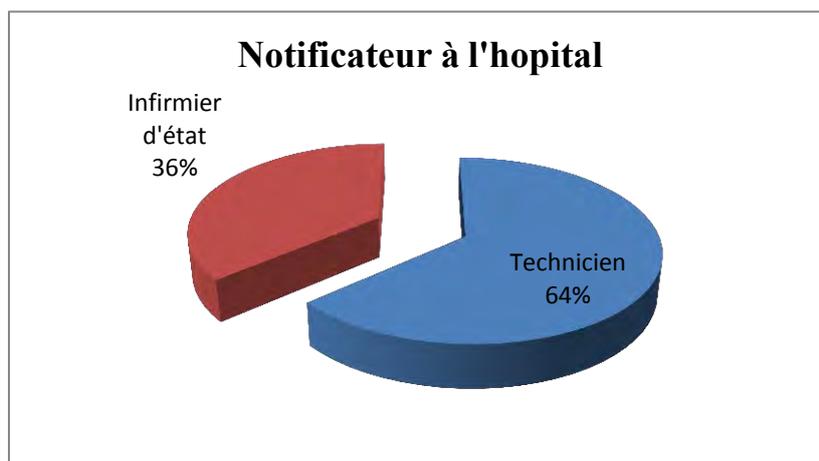


Figure 23: grade des notificateurs

La majorité des notifications est effectuée par les techniciens soit 64% et le reste est assuré par les infirmiers d'état soit 36%.

IV.4- Circonstance de survenue des incidents notifiés

La survenue des incidents a lieu dans des circonstances qui sont illustrées par la figure 24

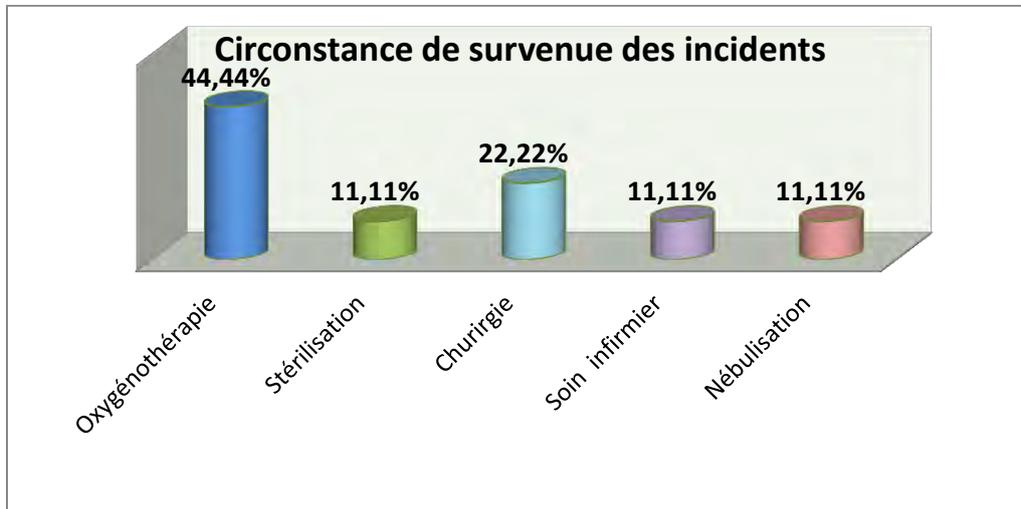


Figure 24: Circonstance des incidents

44,44% des incidents sont notifiés en oxygénothérapie 22,22% chirurgie. Par contre, en stérilisation, en nébulisation et en soins infirmiers, il n'y a que 11,11% de cas de notification enregistrés.

IV.5- Notifications liées à la matériovigilance

Certaines notifications enregistrées ne sont pas des cas de matériovigilance. (Figure 25)

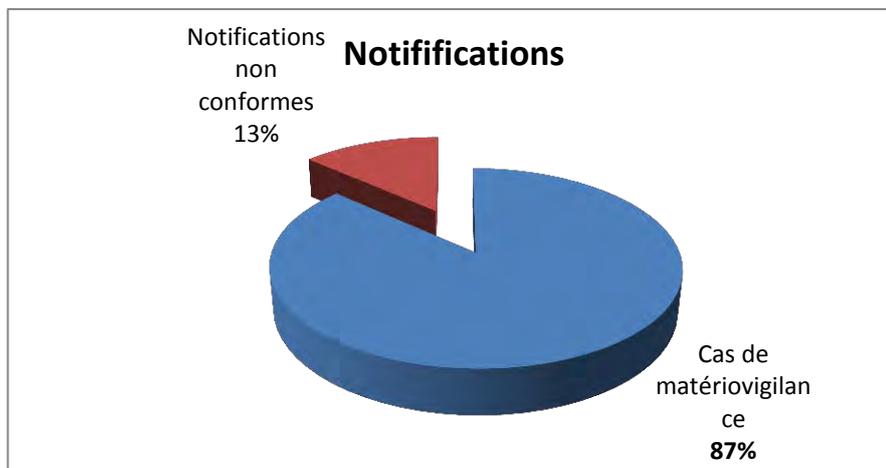


Figure 25: Notifications réellement liées à la matériovigilance

87% des notifications qu'on a eu à effectuer sont réellement liées aux dispositifs médicaux ; seuls les 13% ne sont pas impliqués.

IV.6- Cas notifiés non liés à la matériovigilance

Les cas de notifications ci-dessous ont été faits mais ils ne sont pas liés à un problème de matériovigilance.

Tableau III: Cas notifiés non liés à la matériovigilance

Noms dispositifs	Libellé de la notification	Conséquences
Electricité	Coupure	Lampe chauffante non alimentée donc pas de réanimation du nouveau-né
Oxygène	Rupture	Admission des patients à l'hôpital régional de Thiès
Seringue	Retrait de la seringue par le patient qui a été percé par l'aiguille	Hémorragie et dépistage du patient
Formol	Rupture	Pas d'activité dans la journée

Des cas de notification n'appartiennent pas au domaine de la matériovigilance comme la rupture d'oxygène et de formol, les coupures d'électricité ainsi que la percée par l'aiguille d'un patient qui a enlevé volontairement la seringue qu'on lui a injecté.

IV.7- Contenu de notifications liées aux dispositifs médicaux

Le tableau IV illustre le contenu des notifications liées aux dispositifs médicaux

Tableau IV: Notifications liées aux dispositifs médicaux

Nom dispositif	Libellé de la notification	Conséquences
Respirateur	Panne du compresseur d'air au cours d'une ventilation contrôlée	Sang noir, téguments cyanosés, baisse de la saturation en oxygène, troubles du rythme cardiaque
Fauteuil dentaire	Mauvais positionnement pour procurer un bon soin	Inconfort pour le patient jusqu'à avoir des courbatures
Lampe scialytique	Baisse de luminosité au cours d'une intervention dentaire	Blessure du patient par perforation de gencive
Sparadrap	Egratignures à type d'allergie aux pourtours de la plaie	Surinfection de la plaie ; retard de la guérison
Poupinel	Panne de la soupape d'évacuation d'air au cours d'une stérilisation	Instruments stérilisés à l'hôpital régional de Thiès ; report des programmes
Poire à lavement auriculaire	Perforation du tympan suite à l'utilisation de la poire	Surdité unilatérale
Nébulisateur	Panne du dispositif de conversion du liquide en aérosol	Décès du patient par arrêt cardiovasculaire dû à l'asthme
Gant d'examen	Allergie facile due au poudrage des gants en latex	Report des programmes jusqu'à procuration de gants
Bouteille d'oxygène	Embout de la bouteille s'est cassé au cours d'une réanimation	Perte de temps et retard de la prise en charge

IV.8- Présentation des dispositifs

IV.8.1- Lampe scialytique

Les scialytiques se présentent sous la forme d'une coupole lumineuse orientable montée sur un bras articulé (figure 26). Ce sont les sources lumineuses les plus adaptées à la chirurgie. Trois configurations existent : les scialytiques sur pieds, muraux ou les plafonniers. Les modèles plafonniers sont les moins encombrants (à condition que le plafond soit suffisamment haut !), et possède un rayon d'action supérieur aux deux autres modèles, à longueur de bras équivalente. L'axe vertical doit être placé à l'aplomb du centre de la table de chirurgie. Les modèles muraux sont intéressants si le plafond ne peut supporter le poids du scialytique. Enfin, les modèles sur pieds sont plus encombrants et moins maniables que les deux modèles précédents. Ils présentent néanmoins l'avantage de ne pas être fixés, et peuvent donc être déplacés d'une table de chirurgie à l'autre le cas échéant. [42]



Figure 26: Lampe opératoire et scialytique

Source :<http://www.socimed.com/media/catalog/product/cache/3/image/49726c2bb4e4e0b569c4e31383bcd507/S/O/SOC-SLG-101C.jpg> consulté le 09 Juin 2016

IV.8.2- Poupinel [28 ; 33 ; 53]

Cet appareil utilise le principe de chaleur sèche pour la stérilisation, consistant à soumettre les instruments à une chaleur élevée (généralement 180 °C) pendant un temps relativement long : une heure au minimum. L'efficacité de ce traitement est influencée par la propreté des instruments : une stérilisation ne peut être efficace que si les instruments sont propres.

Ce procédé repose en réalité sur un couple température/temps : ainsi, une efficacité similaire est obtenue avec les couples suivants : 1 heure à 170°C, 4 heures à 140°C, 24 heures à 125°C. Il est à noter que ces durées sont valables une fois que la température désirée est atteinte : il faut donc ajouter systématiquement 15 minutes de préchauffage au minimum (figure 27).



Figure 27: Stérilisateur poupinel

Source : http://static.drexcomedical.fr/ecommerce/images/boutique/zoom/zoom_1395235338.jpg consulté le 09 Juin 2016

IV.8.3- Fauteuil dentaire (figure 28)

Il doit permettre toutes les positions de travail. Les commandes de l'appareil doivent être à pédale, ce qui permet de modifier la position du patient sans avoir à manipuler des boutons. [16]

❖ Critères d'hygiène pour le fauteuil :

- siège et dossier lisses sans coutures ;
- cordons lisses ;
- Système d'aspiration de préférence démontable ;
- commande à pédales ou par touches digitales sans reliefs.

Le choix du fauteuil se fera en fonction des demandes et des préférences du praticien, avec ou sans crachoir, bras ou kart, fauteuil suspendu ou soutenu. La plupart des fabricants de fauteuil offrent des solutions personnalisables à la demande. [19]



Figure 28: Unité de soin avec fauteuil électrique

Source : http://img.medicaexpo.fr/images_me/photo-g/67874-7294551.jpg
consulté le 09 Juin 2016

IV.8.4- Sparadrap [11]

Un sparadrap est une bande adhésive, présentée en rouleau, à découper et permettant de fixer des compresses, des pansements, des drains ou des cathéters sur la peau (figure 29).

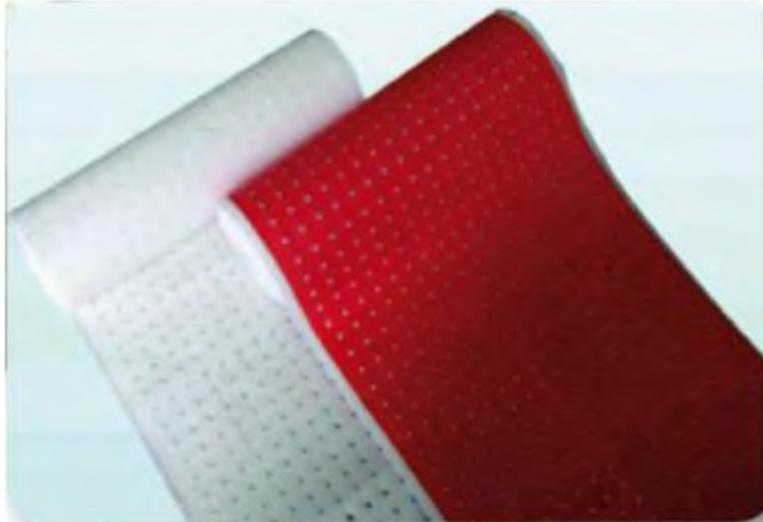


Figure 29: Sparadrap perforé

Source : <http://lynpansement.com/Application/upload/22637.jpg> consulté le 09 Juin 2016

IV.8.5- Poire à lavement auriculaire

C'est un appareil utilisé pour éliminer les bouchons de cérumen de l'oreille (figure 30). La poire doit toutefois être utilisée avec prudence.

Pour se protéger des particules de poussière, l'oreille fabrique du cérumen, une substance ressemblant à de la cire, grasse et de couleur jaune, qui agit comme un lubrifiant du conduit d'oreille.

Or, quand le cérumen ne s'écoule pas spontanément du conduit, il forme un bouchon pouvant être à l'origine : d'une sensation d'oreille bouchée ; de bourdonnements d'oreille ; d'une baisse de l'audition.

Il est alors indispensable d'éliminer le bouchon de cérumen qui obstrue le conduit. Pour cela, il est recommandé d'utiliser une poire d'oreille. Cette poire de lavement du conduit auditif permet : de ramollir en douceur le bouchon de cérumen, de rincer le conduit en toute sécurité.



Figure 30: Poire pour lavement

Source : <http://i2.cdscdn.com/pdt2/5/7/0/1/700x700/est3401551050570/rw/poire-effilee-41-ml.jpg> consulté le 09 Juin 2016

IV.8.6- Nébulisateur [7]

Ce sont des appareils pour aérosol constitués de 3 parties :

- ❖ Une source d'énergie (ou générateur),
- ❖ Un dispositif de conversion du liquide en aérosol (nébuliseur ou chambre de nébulisation). Celui-ci est soit intégré au générateur (pour les appareils ultrasoniques et à membrane), soit relié au générateur par une tubulure (cas des appareils pneumatiques),
- ❖ Un dispositif de délivrance ou interface nébuliseur-patient (embout buccal, masque) (figure 31)

Les nébuliseurs présentent les avantages suivants :

- Ils permettent la délivrance d'une plus grande quantité de principe actif que les autres dispositifs (aérosols doseurs pressurisés, inhalateurs de poudre).
- Le principe actif est administré directement au niveau du site pathologique. Son action est donc rapide. De même, les effets indésirables sont ainsi réduits par rapport à la voie générale, ce qui peut permettre d'améliorer l'observance du patient.

- La coordination main-poumon n'est pas nécessaire : cela est intéressant chez les enfants, les personnes âgées et/ou dépendantes, ou par exemple en cas de crise d'asthme.



Figure 31: nébuliseur ultrasonique

Source : <http://i2.cdscdn.com/pdt2/1/4/6/1/700x700/joy8023379991146/rw/nebuliseur-ultrasonique-jc-114.jpg> consulté le 09 Juin 2016

IV.8.7- Respirateur

Un respirateur ou ventilateur est un système mécanique capable de suppléer en partie ou en totalité au travail respiratoire d'un patient conscient ou non (figure 32). En fonction du degré de conscience et d'autonomie du patient, le respirateur évoluera d'un mode contrôlé vers un mode spontané avec toute une série de modes intermédiaires permettant un travail plus ou moins important du patient. De même, en fonction qu'il soit générateur de volume, de pression ou les deux, il permettra des ventilations dites en pression ou des ventilations volumétriques [25].



Figure 32: respirateur Neptune

Source : http://www.fmm.fr/image/images_jpg/2247.jpg consulté le 09 Juin 2016

IV.8.8- Allergies aux gants d'examen

En général, le prurit, l'urticaire et/ou l'angio-œdème de contact représentent les premiers symptômes. Le délai qui s'écoule entre le contact et ces symptômes dépend de la quantité de PLN (protéines de latex naturel) de l'objet (gant, ballon de baudruche) mais aussi du degré de sensibilisation du sujet [10].

Lorsqu'il s'agit de gants en latex naturel, souvent une rhinite, une conjonctivite voire un œdème péri-orbitaire impressionnant s'associent aux signes cutanés, traduisant probablement une aggravation de la sensibilisation. Parfois ces manifestations sont curieusement isolées alors que les signes cutanés restent très modérés voire absents lors du port des gants. Cette situation est en revanche fréquente chez les malades travaillant dans une atmosphère riche en PLN (salle d'opération, réanimation, etc.) même s'ils n'utilisent pas eux-mêmes de gants en latex naturel [36].

IV.8.9- Bouteille d'oxygène

Il s'agit de bouteilles allégées par matériau de faible densité (alliage d'aluminium) pour faciliter le transport (figure 33). Il en existe deux types principaux:

- les bouteilles en alliage d'aluminium simple ;
- les bouteilles en alliage d'aluminium à parois minces et frettées, c'est-à-dire enserrées dans un bobinage composé de plusieurs nappes de fibres synthétiques par exemple en fibres « poly aramide » (Kevlar® ou Twaron®, société Gerzat) et recouvertes d'une résine synthétique de couleur blanche elle-même revêtue d'un film thermo-rétractable sur le corps de la bouteille. Le rôle de ce film consiste à protéger et assurer une plus grande propreté : il prend difficilement les traces et son nettoyage est facilité. [5]

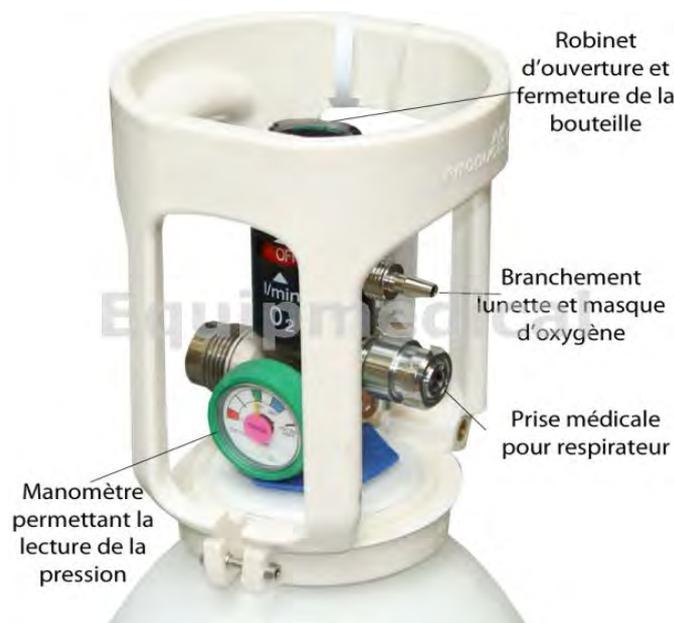


Figure 33: Bouteille d'oxygène gazeux

Source <http://www.equipmedical.com/files/boutique/produits/10032-schema-obus.jpg> consulté le 09 Juin 2016

V- Discussion

Les dispositifs médicaux occupent une place très importante dans les soins de santé notamment en chirurgie. On les retrouve à tous les niveaux de la pyramide de santé. Cependant, en fonction des types de structures, on retrouve des classes différentes et les plus complexes vont naturellement se retrouver au niveau des hôpitaux qui disposent de plateaux techniques plus relevés.

Ces dispositifs médicaux peuvent être défectueux et entraîner des dysfonctionnements pouvant engager le pronostic vital d'un patient. Ces dysfonctionnements peuvent être liés au dispositif lui-même mais aussi au manipulateur ou à une utilisation non conforme. Comme pour la pharmacovigilance, il est donc nécessaire de notifier ces événements et de les interpréter. C'est dans ce contexte que s'inscrit notre travail qui entre dans le cadre d'une contribution à la mise en place d'un système de matériovigilance au Sénégal.

Ainsi, notre étude a été menée dans le département de Tivaouane, au niveau de trois structures de santé : un hôpital, un centre de santé et une poste de santé. Le choix de ces structures est lié au fait que ce sont ces trois qui accueillent l'essentiel des malades au niveau de ce département.

Pour le recueil des notifications, on s'est inspiré de la fiche de notification de l'ANSM (France) qu'on a fini par modifier pour la rendre plus accessible. En effet, un premier dépôt de fiche de l'ANSM (Voir Annexe) a été sans résultat car jugé trop compliqué par l'équipe médicale interrogée.

Au final nous avons pu travailler avec deux techniciens de laboratoire, trois infirmiers au niveau de l'hôpital, un infirmier au niveau du centre de santé et également un infirmier au niveau du poste de santé.

Après deux mois de dépôt des fiches, aucune notification n'a été faite. Nous avons donc procédé à une notification rétrospective en leur demandant de

remplir les fiches en fonction des cas qui se sont passés antérieurement au niveau de leur structure.

La majorité des réponses de notifications a été assurée par les techniciens de laboratoire qui se trouvent surtout au niveau des services où il n'y a plus de dispositifs complexes en particulier au niveau des blocs opératoires (Figure 23). Sur l'ensemble des fiches notifiées, on remarque qu'aucune n'a été effectuée par un médecin : cela est dû au fait que les médecins ne sont pas accessibles et sont moins en contact avec les DM par rapport aux infirmiers et techniciens de laboratoire.

La majorité des notifications (74%) Fig. 22 est effectuée au niveau des hôpitaux : ceci s'explique par le fait que les hôpitaux disposent beaucoup plus de services, d'activités et de matériaux. Les autres notifications concernent le centre de santé et le poste de santé respectivement (13%) pour chaque structure. Fig. 22.

Un certain nombre de notifications (13%) Fig. 25 n'est pas directement lié à la matériovigilance. C'est le cas de :

- La coupure d'électricité, qui ne peut pas être considérée comme cas de matériovigilance. La structure doit normalement disposer d'une source d'électricité de secours par exemple un groupe électrogène pour couvrir les besoins ;
- Rupture d'oxygène et de formol ;
- Pour le seringue, il est reporté que le patient a retiré ce dernier par son propre gré et a causé sa piqûre par l'aiguille entraînant une hémorragie. Ce cas de notification n'est pas lié à une défaillance de la seringue, ça peut insinuer un manque de surveillance de certains patients surtout les enfants, les inconscients et les déficients mentaux.

En se basant sur ces cas de notifications, on peut en tirer que le domaine de la matériovigilance n'est pas bien maîtrisé par les personnes interrogés d'où la

nécessité d'une sensibilisation sur les dispositifs médicaux en général et sur la matériovigilance en particulier. Au niveau international, cette méconnaissance des DM et de la matériovigilance est également rapportée [18]. Il est donc important pour nos pays où les moyens sont limités de bien maîtriser la gestion des DM par un bon système de matériovigilance afin de limiter les dommages potentiels que pourrait causer un dysfonctionnement de DM.

Les cas de notifications qui ont réellement concerné les DM sont à 87% (Fig. 25). L'étude détaillée de ces notifications peut nous permettre de juger s'il s'agit de cas de matériovigilance :

- **Pour le fauteuil dentaire**, on note un problème de positionnement du dentiste pour donner un bon soin. Ici, on ne peut pas parler de cas de matériovigilance mais que le matériel est utilisé.
- **Pour la lampe scialytique**, la baisse de la luminosité ne peut pas être considérée comme un problème de matériovigilance car sa durée de validité peut être restreinte sans qu'on s'en rende compte. La solution pour le personnel dentaire était de prévenir cette baisse de luminosité en notant la date de pose de cette lampe et la date approximative à laquelle elle doit être changée.
- Le cas notifié pour le **Respirateur** révèle une panne du compresseur d'air au cours d'une ventilation contrôlée. Ceci a causé la noirceur sanguine du patient, ses téguments sont cyanosés, la saturation en oxygène diminue et par conséquent des troubles du rythme cardiaque surviennent. Cette notification peut être considérée comme un cas de matériovigilance car ça implique directement le matériel qui est défectueux au cours de son utilisation.
- Des égratignures à type d'allergie aux pourtours de la plaie d'un patient sont observées après l'utilisation d'un **Sparadrap** ce qui entraîne une surinfection de la plaie et un retard de guérison. Ici le problème de matériovigilance est discutable car l'allergie est une affection relative

donc un simple changement de pansement pourrait faire l'affaire. Il en est de même pour l'utilisation d'un *Gant d'examen* qui entraîne une allergie due au poudrage du latex.

- Pour le *Poupinel*, on note une panne de la soupape d'évacuation d'air au cours d'une stérilisation : cette panne peut être due à un vieillissement de la soupape. De même, pour le *Nébulisateur*, la notification d'une panne du dispositif de conversion du liquide en aérosol, entraînant le décès du patient par arrêt cardiovasculaire peut être due aussi à un vieillissement de l'appareil.
- La perforation du tympan d'un patient suite à l'utilisation de la *Poire à lavement auriculaire* ne peut pas être considérée comme un cas de matériovigilance car il peut s'agir d'un mésusage de la poire.
- Au cours d'une réanimation, l'*Embout de la bouteille d'oxygène* s'est cassé : cette notification peut être discutable car on peut forcer l'embout jusqu'à ce qu'il se casse comme il peut s'agir d'un réel cas de matériovigilance.

Au final, on se retrouve avec 2 cas de notification sur 15 qui peuvent être considérés comme problème de matériovigilance soit 13,33%. Les autres sont dus soit à un vieillissement des matériaux soit à un mésusage. Les dispositifs médicaux (DM) induisent une série de risques depuis leur conception jusqu'à leur mise au rebut [47]. En réanimation, l'analyse des incidents montre que 80 % ont pour origine des erreurs humaines et 20 % un dysfonctionnement du matériel [55]. Ce qui coïncide un peu avec les résultats de notre étude. Donc la formation et l'application rigoureuse de la matériovigilance sont donc des éléments cruciaux. D'où l'intérêt de mettre en vigueur la matériovigilance avec des mesures d'accompagnement comme la sensibilisation du personnel sanitaire sur la manière de faire une notification et de savoir aussi quel cas d'incident consiste en un problème de matériovigilance.

CONCLUSION

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux mis sur le marché. Elle évite la survenue d'incidents et de risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Elle comporte le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention.

Mettre en place un système de matériovigilance est donc très important. C'est dans ce cadre que s'est inscrit notre travail qui est un essai de recueils et d'interprétations de matériovigilance.

Ainsi, on s'est inspiré de la fiche de notification de l'ANSM (France) pour effectuer notre enquête au niveau des structures sanitaires dans le département de Tivaouane : hôpital, centre de santé et poste de santé. Un premier essai de notification avec la fiche française fut jugé compliqué d'où la modification simplifiée pour une bonne compréhension de la fiche.

Après sept (7) mois d'enquêtes dans les structures du département, on a fini par recenser quinze (15) notifications qu'on a étudié en détail. Les résultats ont montré que 13% de ces notifications ne sont pas directement liées à la matériovigilance. Ces notifications ont impliqué des éléments tels que : l'électricité, l'oxygène, la seringue et le formol.

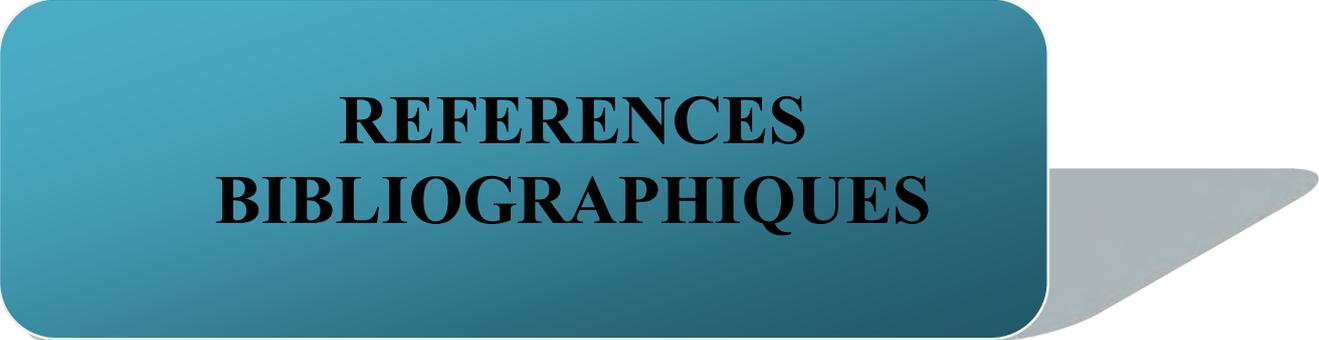
Par contre, 87% des notifications concernent réellement les DM que sont : respirateur, fauteuil dentaire, lampe scialytique, sparadrap, poupinel, poire à lavement auriculaire, nébulisateur, gant d'examen et bouteille d'oxygène. Parmi ces 87% ; 13,33% seuls peuvent être considérés comme de réels cas de matériovigilance.

Sur la base de ces résultats, on peut dire que la notion de la matériovigilance n'est pas bien maîtrisée par le personnel médical. De plus, il existe un problème de remplissage des fiches de notification.

Par conséquent, pour une meilleure gestion des DM, nous formulons les recommandations suivantes ;

- Etendre l'étude à d'autres structures de santé et dans d'autres départements ;
- Améliorer la fiche de notification ;
- Faire une formation continue des professionnels de la santé sur la matériovigilance ;
- Attirer l'attention des autorités sur la nécessité de mettre en place un système de matériovigilance au Sénégal ;

Tout ceci devra permettre d'améliorer la sécurité liée à l'utilisation des dispositifs médicaux au Sénégal.



**REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES**

1. **Adda G.** : Organisation et gestion des blocs opératoires. In: Hygiène et sécurité dans les établissements de santé. Lyon: AFNOR; 2002.
2. **AFNOR.** Dispositifs médicaux. Le marquage CE : AFNOR; 1997
3. **AFNOR - Norme NF EN ISO 14937** - Stérilisation des produits de santé. Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux - 2001.
4. **Albert Y, Coqmard F, Felicien D, Jolicoeur P, Metellus M.** « Vers une amélioration continue de la qualité des soins obstétricaux ». Faculté de Médecine, Université d'Etat d'Haïti, Novembre 2011
5. **Association française de normalisation. Norme NF EN 738-3 (décembre 1998).** Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux. Partie 3 : détendeurs intégrés dans les robinets de bouteille.
6. **(Bibliographie :** La salle d'opération idéale. Plateaux Techniques Infos2002;18:20-2.)
7. **B. Dautzenberg et P. Diot,** L'aérosolthérapie par nébulisation, 2^{ème} édition. Paris: Margaux Orange, 2006.
8. **(Bibliographie :** Contribution de l'ingénierie biomédicale à la conception d'un bloc opératoire. Tech Hosp1999;637:44-51.
9. **(Bibliographie :** L'asepsie au bloc opératoire. In: Cahier d'enseignement de la SOFCOT n°73. Paris Elsevier; 2002. p. 13-28.
10. **Carrillo T., Blanco C., Quiralte J., Castillo R., Cuevas M., Rodriguez de Castro F.** - Prevalence of latex allergy among greenhouse workers.Z Allergy Clin. Immunol., 1995, 96, 699-701.

11. **CAUX Y., HUSSON R., MAQUIN M.** Ergonomie odontologique conceptuelle : Ecosystème. Revue d'Odonto-Stomatologie. 1987 ; 16 (2) : 79-85
12. **C.DAVID, Déchets infectieux** – Elimination des DASRI et assimilés- prévention et réglementation, Association française de normalisation, Paris, Juin 2004, p50
13. **CHARKAOUI O.** "Rôle des professionnels de santé dans la gestion des déchets médicaux", Bulletin S.M.S.M. Tome IX - Numéro 6 - Décembre 1998, pp. 7-10.
Code de la Santé Publique - 2005.
14. **Collectif.** Textes généraux sur la stérilité. Pharmacopée Européenne Partie 5, 4ème édition, Paris ; 2001. 1 : 439-44
15. Commission des dispositifs médicaux de l'ADF. Guide d'installation des cabinets dentaires : aspects réglementaires et conseils. Paris : ADF, 2006
16. Concepts pour la réalisation d'un bloc opératoire adaptés aux besoins actuels. L'expérience d'un architecte programmiste hospitalier. Hygiènes 2001 ; 9:329-37.
17. **Danchin N, Guermonprez JL, Crochet D.** Matériovigilance : une nécessité éthique. Arch Mal Cœur Vaiss 1998;91(4):377–8
18. **DAUDE-LAGRAVE, A.** Le matériel chirurgical utilisé lors des laparotomies. Point vét, 1997, vol. 28, (182), 1145-1147
19. **DAUPHIN A., DARBOR J-C.** Hygiène hospitalière pratique ; 1988, 2è/ éd. Internationales, 717 Paris Editions Médicales.

20. **Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
21. **Dejean D.** : Gestion et organisation des blocs opératoires dans les hôpitaux et cliniques. Recueil des bonnes pratiques organisationnelles observées. Publication de la MEAH; 2006.
22. **Deville S. (2010)**. La dispensation des dispositifs médicaux à l'officine, quelques exemples. Thèse, Faculté de Pharmacie, Université Henri Poincaré, Nancy 1, 130 pages.
23. **Fagot, L. 2000**. « Guide pour la conception et la rénovation des blocs opératoires ». In Le site de l'université de technologie de Compiègne. En ligne. < http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/99-00/Stages/Fagot/Blocop.html >. Consulté le 09 Décembre 2015.
24. **Favier JC, Dubois P, Alliance L, et al**. Mesures comparatives de FIO2 sur respirateurs de transport SFAR, 2003
25. **Fawzim Maher. 2006**. «Recommandation d'utilisation des systèmes de monitoring cardio-respiratoire ». In Le site de l'université de technologie de Compiègne. En ligne. <
26. http://www.utc.fr/~farges/master_mts/2005_2006/stages/fawzi/fawzi.htm#II.1 >. Consulté le 09 Décembre 2015.
27. **Germain, MA., S. Bonvalot et MC Missana. 2005**. « Les tables d'opérations. Historique – évolution actuelle ». e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, Pag. 18-22.

28. **GOULLET, D., DEWEERDT, C., VALENCE, B., CALOP, J.** (Page consultée le 01/08/2011), [en ligne]. Association Française de stérilisation. Adresse URL : http://www.afs.asso.fr/Echanges/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf
29. **Grand dictionnaire.** « Le grand dictionnaire terminologique ». In Office québécois de la langue française. En ligne.
< http://w3.granddictionnaire.com/btml/fra/r_motclef/index1024_1.asp >.
Consulté le 09 Décembre 2015
30. **HAS (2009).** Parcours du dispositif médical, guide pratique. Disponible sur http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf, consulté le 23/05/2016
31. **Herault M. (2010).** Complications de l'utilisation de la silicone liquide et des produits de comblement des rides : A propos de deux observations et revue de la littérature, Thèse, Faculté de Médecine, Université Henri Poincaré, 117 pages.
32. **Houdart L, Audry A, Barré S.** Les dispositifs médicaux : marquage CE et matériovigilance ; 1998.
33. **HUMATEM (Page consultée le 02 Juin 2016),** La banque de matériel médical pour la solidarité internationale, [en ligne]. Adresse URL : http://www.humatem.org/page.php?rubrique=boites_a_outils&sous_rubrique=fiches_infos
34. **Kujala V.M., Makinen-Kiljunen S., Lapinlampi T., Reijula K.E. -** Détection of airborne natural rubber latex by immunoélectrophorèses,
35. **Lannelongue J. :** L'asepsie au bloc opératoire. In: Cahier d'enseignement de la SOFCOT n°73. Paris: Elsevier; 2002. p. 13-28.

36. **Légifrance (1996). Décret no 96-32 du 15 janvier 1996** relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique. Disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000557885&fastPos=1&fastReqId=41296795&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>, consulté le 23 Mai 2016
37. **Légifrance (2004). Code de la santé publique - Article R665-48.** Disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=3056597699C29B163CACCA3065E45B3D.tpdjo15v_1?IdArticle=LEGIARTI000006801701&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040807, consulté le 12/06/2016.
38. **Légifrance (2012). LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009** portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, version consolidée au 14 mars 2012. Disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475#LEGIARTI000020881134>, consulté le 12/06/2016.
39. **Le Saché F., A. Birenbaum, et al. (2012).** "Ambulatory surgery in emergency." *Annales Françaises de Médecine d'Urgence*.
40. **MeaH (Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers).** Gestion et organisation des blocs opératoires. 2006:
<http://www.meah.sante.gouv.fr/meah/index.php?id=1147>
41. **Ministère des Affaires Sociales de la Santé et de la Ville - Circulaire DH/EM1 n°95-2498** relative à l'organisation de la matériovigilance - 1995.

42. **Ministère de l'emploi et de la solidarité, Bulletin officiel Solidarité** – Santé Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical Paris, Fascicule spécial na 2000 - 12 bis.
43. **Norme EN 556-1** : Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux DM en vue d'obtenir l'étiquetage stérile – Partie 1 : exigences relatives aux DM stérilisés au stade terminal. Février 2002. Indice de classement S98-107-1.
44. **Norme NF EN 285 : Stérilisation** – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur. Février 1997. Indice de classement S98-011
45. **Norme NF EN ISO 14937** : Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Mars 2001. Indice de classement S98-115.
46. **Norme NF T 72 101** : Antiseptiques et désinfectants – vocabulaire. AFNOR. Indice de classement T72-101. Mars 1981.
RAST inhibition, and immunospot method. Allergy Proc., 1995, 16, 93-96.
47. **Norme NF S99-172 septembre 2003**. Exploitation des dispositifs médicaux— Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
48. **Poyet A. (2003)**. Le dispositif médical : aspects réglementaires et économiques. Evolution sur les dix dernières années. Thèse. Faculté de Pharmacie, Université de Lyon 1, 106 pages.

49. **Premier, 2014** : Qian et Castañeda, 2002
50. **Tabuteau D.**, La Sécurité sanitaire, Berger-Levrault, 1ère édition 1994, nouvelle édition 2002.
51. **Tabuteau D.**, Les contes de Ségur, les coulisses de la politique de santé (1988-2006), Ophrys, 2006.
52. **Vélazquez Berumen, Adriana, Enrique Ruelas Barajas et Julio Frenk Mora. 2005.** Guía Tecnológica No. 14 : Lámparas quirúrgicas. Mexico: Centro Nacional d'Excelencia Tecnológica en Salud. 21 p.
53. **VIATEAU, V. ; VIATEAU, J.M.** Conception et équipement du bloc opératoire en chirurgie des petits animaux. Point vét. 1994, vol. 26, (161), 229-237
54. **Vulgaris-médical. 2010.** « Amplificateur de brillance, définition ». In Le site de l'encyclopédie Vulgaris-médical. En ligne <http://www.vulgaris-medical.com/encyclopedie/amplificateur-de-brillance-8508.html>>. Consulté le 27 Juin 2016.
55. **Wright D, Mackenzie SJ, Buchan I, Cairns CS, Price LE.** Critical incidents in the intensive therapy unit. Lancet 1991;338:676—8.

ANNEXE



143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal / commune		Nom et adresse du fournisseur	
E-mail		code postal / commune	
Téléphone / Fax		Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		code postal / commune	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier A4ve. Préciser alors le nombre de pages jointes.</p> <input type="text"/> <p>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 3/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes Condisciples.

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

PERMIS D'IMPRIMER

Vu :
Le président du jury

Vu :
Le Doyen.....

Vu et Permis d'imprimer
Pour le recteur, le Président de l'assemblée d'Université Cheikh Anta Diop de Dakar et par
délégation
Le Doyen